



7. oktober 2024

PRODUKTRESUMÉ
for

Nobivac DHPPiL Vet.
pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
8532

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Nobivac DHPPiL Vet.,
Lægemedelform: pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (1 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

Pulver til injektionsvæske:

Hundesyggevirus (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 *

*Tissue culture infective dose 50%

Solvens til injektionsvæske:

Inaktiveret *Leptospira interrogans* bakterie

- serogruppe Canicola; serovar Portland-vero, 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.

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Pulver til injektionsvæske:
Sorbitol
Gelatine
Enzymfordøjet kasein

Dinatriumphosphatdihydrat.
<i>Solvens til injektionsvæske:</i>
Natriumchlorid
Kaliumchlorid
Calciumchloriddihydrat
Natriumlactat
Vand til injektionsvæsker

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, parainfluenza og leptospirose.

Indtræden af immunitet: For CDV, CAV₂ 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, CAV₂ og CPV: 3 år.
 For CPI: 1 år.
 For *Leptospira interrogans*: 1 år mod serovar canicola
 For *Leptospira interrogans*: 6 måneder mod serovar icterohaemorrhagiae.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

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

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

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:

Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hunde:

Meget almindelig (> 1 dyr ud af 10 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, savlen, kollaps og ataksi, herunder anafylaktisk reaktion).

¹ Mindre og forbigående.

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 til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se 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 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.

3.9 Administrationsveje og dosering

1 dosis svarende til 1 ml rekonstitueret vaccine, subkutan.

1 hætteglas Nobivac DHPPi Vet. (1 dosis) opløses med 1 hætteglas Nobivac L (1 ml).

Omrystes før brug.

Vaccinationsprogram:

Basisvaccination: Vaccination fra 8 ugers alderen. Gentages efter 4 uger.

Revaccination: Hvert år for CPiV og *Leptospira* og hvert tredje år for CPV, CDV og CAV₂.

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: QI07AI02

Farmakoterapeutisk gruppe: Levende virale og inakt. bakterielle vacciner;
Lev. distemper virus+adenovirus+parainfluenzavirus+parvovirus+inakt. lep

Vaccinen stimulerer til aktiv immunitet overfor hundesygevirus (CDV), hundens adenovirus (CAV₂), hundens parvovirus (CPV), hundens parainfluenzavirus (CPiV) og *Leptospira interrogans*, serogrupperne Canicola og Icterohaemorrhagiae.

Den anbefalede vaccination vil give en beskyttende titer hos næsten alle vaccinerede hunde.

Der er krydsbeskyttelse mellem CAV₂ og CAV₁.

Immunitet opnås også hos dyr, der på vaccinationstidspunktet har maternelle antistoffer. 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.

Serum antistof-titre for CPiV rejses ikke hos alle vaccinerede hunde, men en begrænsning af de kliniske symptomer er dokumenteret. Et anamnestic immunologiske respons er set hos hunde, der revaccineres eller udsættes for smitte med CPiV ét år efter basisvaccination.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforlideligheder

Ikke relevant.

5.2 Opbevaringstid

Nobivac DHPPi Vet: 2 år.

Nobivac Lepto Vet. (solvens): 21 måneder.

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet (Nobivac DHPPiL Vet.) i salgspakning: 21 måneder.

Opbevaringstid efter rekonstitution: Anvendes inden for 30 minutter.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

5.4 Den indre emballages art og indhold

Pulver:

Hætteglas af hydrolytisk klasse type I (Ph.Eur.) glas indeholdende frysetørret vaccine eller solvens. Hætteglasset er lukket med en halogenobutylgummiprop og forseglet med en kodet aluminiumshætte.

Solvens:

Hætteglas af 1 ml hydrolytisk klasse type I (Ph.Eur.) glas indeholdende frysetørret vaccine eller solvens. Hætteglasset er lukket med en halogenobutylgummiprop og forseglet med en kodet aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

5 x 1 dosis (I: pulver (Nobivac DHPPi Vet.) / II: solvens (Nobivac L Vet.)).

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.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant

MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

14129

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

Dato for første markedsføringstilladelse: 5. november 1993

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

7. oktober 2024

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

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