

1. februar 2023

## PRODUKTRESUMÉ

for

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

**0. D.SP.NR.**

8527

**1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN**

Nobivac DHP Live Vet.

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

*Aktive indholdsstoffer:*

En dosis af 1 ml indeholder:

Hundesygevirus (CDV), levende svækket stamme Onderstepoort  
Hepatitisvirus (CAV<sub>2</sub>), levende svækket stamme Manhattan LPV3  
Parvovirus (CPV), levende svækket stamme 154

mindst 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>

mindst 10<sup>4</sup> TCID<sub>50</sub>

mindst 10<sup>7</sup> TCID<sub>50</sub>

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Dyrearter**

Hund.

**4.2 Terapeutiske indikationer**

Aktiv immunisering af hunde mod hundesyge, hepatitis og parvovirus.

**4.3 Kontraindikationer**

Kun raske dyr må vaccineres.

**4.4 Særlige advarsler**

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.

#### **4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

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

##### **Særlige forsigtighedsregler for dyret**

Ingen.

##### **Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet**

Ingen.

##### **Andre forsigtighedsregler**

Ingen.

#### **4.6 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.

#### **4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning**

Kan anvendes.

#### **4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Der findes oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, 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 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 ( $\leq 4$  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, som dokumenterer, at denne vaccine kan gives på samme dag men ikke blandet med, den levende vaccine til intranasal indgift fra Nobivac-serien mod infektiøs tracheobronchitis forårsaget af *Bordetella bronchiseptica* og/eller hunde-parainfluenzavirus.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med 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.

#### **4.9 Dosering og indgivelsesmåde**

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.

#### **4.10 Overdosering**

Ingen særlige symptomer ved 10 gange normal dosis.

#### **4.11 Tilbageholdelsestid**

Ikke relevant.

### **5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER**

ATC-vetkode: QI 07 AD 02

#### **5.1 Immunologiske egenskaber**

Vaccinen stimulerer til aktiv immunitet overfor hundesygevirus (CDV), hundens adenovirus (CAV<sub>2</sub>) og hundens parvovirus (CPV).

Den anbefalede vaccination vil give en beskyttende titer hos næsten alle vaccinerede hunde. For CAV<sub>2</sub> 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-vaccine stammen 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.

### **6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

#### **6.1 Hjælpemidler**

*Lyofilisat:*

Dinatriumphosphatdihydrat, hydrolyseret gelatine, sorbitol, enzymfordøjet kasein

*Solvens:*

Dinatriumphosphatdihydrat, kaliumdihydrogenphosphat, vand til injektionsvæsker.

**6.2 Uforligeligheder**

Ingen.

**6.3 Opbevaringstid**

2 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

**6.5 Emballage**

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

**6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald**

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

**7. INDEHAVER 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

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**

14110

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

5. februar 1982

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

1. februar 2023

**11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE**

B