LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

13. juni 2025

PRODUKTRESUMÉ

for

Nobivac DHPPi Vet., lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
09904

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Nobivac DHPPi Vet.

Lægemiddelform: Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

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

Aktive stoffer:

Hundesygevirus (CDV), levende svækket stamme Onderstepoort	$\geq 10^{4,0}$ $TCID_{50}$*
Hepatitisvirus (CAV_2), levende svækket stamme Manhattan LPV3	$\geq 10^{4,0}$ $TCID_{50}$*
Parvovirus (CPV), levende svækket stamme 154	$\geq 10^{7,0}$ $TCID_{50}$*
Parainfluenzavirus (CPiV), levende svækket stamme Cornell	$\geq 10^{5,5}$ $TCID_{50}$*

*Tissue culture infective dose 50%

Hjælpestoffer:

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

Vand til injektionsvæsker

Lyofilisat: Råhvid eller cremefarvet pellet.
Solvens: Klar, farveløs væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til
Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til
Til aktiv immunisering af hunde for at begrænse de kliniske symptomer ved infektion med hundesygevirus; for at forhindre kliniske symptomer og virusudskillelse ved infektion med hundens parvovirus; for at begrænse de kliniske symptomer på smitsom hepatitis og virusudskillelse ved infektion med hundens adenovirus type 1 og for at begrænse de kliniske symptomer på luftvejsinfektion og virusudskillelse ved infektion med adenovirus type 2 og hundens parainfluenzavirus.

Indtræden af immunitet:	For CDV, CAV og CPV: 1 uge efter vaccination. For CPiV: 4 uger efter vaccination.
Varighed af immunitet:	For CDV, CAV og CPV: 3 år. For CPiV: 1 år.

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
Hunde bør ikke udsættes for unødig smitterisiko den første uge efter første vaccination.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger
Hund:

Meget sjælden (< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse på injektionsstedet[1], feber[2] Overfølsomhedsreaktion (fx sløvhed, ansigtsødem, kløe, opkast, diarré, åndenød,

	rystelser, ataksi og kollaps, inklusive anafylaksi)[3].

[1] Lille (≤5 cm) og forbigående (vil være forsvundet eller være tydeligt formindsket efter 14 dage), kan indimellem være fast og smertefuld.
[2] Forbigående.
[3] Kan være livstruende. Hvis sådanne reaktioner opstår, er passende behandling anbefalet.

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 i indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed og diegivning:
Kan anvendes under drægtighed.
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed ved anvendelse til diegivende tæver.

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 med de inaktiverede vacciner i 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.

Produktresumeerne for de relevante Nobivac vacciner bør konsulteres inden administration af det blandede produkt. Når Nobivac DHPPi Vet. blandes med Nobivac vacciner indeholdende leptospirose ved årlig revaccination, er det påvist, at der ingen interferens er med det anamnestiske respons induceret ved injektion med hundeparainfluenzavirus-komponenten.

Efter administration med en af leptospirose-vaccinerne, kan en let forbigående øget kropstemperatur (≤ 1°C) forekomme i få dage efter vaccination, hvorfor nogle hvalpe kan vise nedsat aktivitet og appetit. En lille forbigående hævelse (≤ 4 cm), som sommetider kan være fast og øm ved palpation, ses lejlighedsvis på injektionsstedet. Sådanne hævelser vil enten være forsvundet eller være tydelig formindskede 14 dage efter vaccination.

Efter blandet administration med en overdosis af denne vaccine og en overdosis af en af leptospirose vaccinerne i Nobivac serien, kan forbigående lokale reaktioner ses på injektionsstedet. Disse kan blive fra 1 til 5 cm i diameter og varer normalt ikke længere end 5 uger, dog kan det for nogle tage lidt længere tid før de forsvinder helt.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed og virkning for hundesygevirus-, hepatitisvirus- og hundens parvovirus-komponenter i denne vaccine, der dokumenterer at vaccinen kan gives samme dag som, men ikke blandet med den inaktiverede vaccine i Nobivac-serien mod *Bordetella bronchiseptica*.
Når denne vaccine gives på samme tid som den inaktiverede vaccine i Nobivac-serien mod *Bordetella bronchiseptica*, er antistofresponsdata og andre immunologiske data vist for denne vaccine, de samme som når den gives alene.

Når denne vaccine anvendes sammen med en af de andre Nobivac vacciner nævnt ovenfor, skal man tage højde for minimumsalderen for vaccination for hver vaccine. Man skal sikre sig at tidspunktet for vaccination af hundene svarer til minimum den alder, der er gældende for basisvaccination af de enkelte vacciner.

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 veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

1 dosis (1 ml) rekonstitueret vaccine gives ved subkutan injektion.
Der anvendes 1 ml solvens eller 1 ml (1 dosis) inaktiveret vaccine (som angivet i pkt. 3.8) til opløsning af den frysetørrede vaccine.

Vaccinationsprogram
Basisvaccination
Aktiv immunitet opnås almindeligvis efter en enkelt vaccination til hunde fra 10 ugers alderen eller ældre. Ønskes beskyttelse af yngre hvalpe kan vaccination påbegyndes fra 6 ugers alderen, men da passivt overførte antistoffer kan påvirke vaccineresponset, bør der gives yderligere en vaccination efter 2-4 uger, dvs. fra 10 ugers alderen eller ældre.

Revaccination: Hvert år for CPi og hvert tredje år for CPV, CDV og CAV_2.

Rekonstitueret lægemiddel: Svag lyserød eller lyserød suspension.

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

QI07AD04

Vaccinen stimulerer til aktiv immunitet overfor hundesygevirus (CDV), smitsom hepatitis (CAV_1), hundens adenovirus (CAV_2), hundens parvovirus (CPV) og hundens parainfluenzavirus (CPi).
Den anbefalede vaccination vil give en beskyttende titer hos næsten alle vaccinerede hunde. 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.
Selv om beskyttende antistof-titre for CPi ikke opnås hos alle vaccinerede hunde, er en begrænsning af de kliniske symptomer dokumenteret.

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder
Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen solvens og andre Nobivac hundevacciner nævnt under pkt. 3.8 ovenfor (hvor disse produkter er markedsført).

5.2 Opbevaringstid
Lyofilisat: Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 30 minutter.

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Lyofilisat:
Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).
Må ikke nedfryses.
Beskyttes mod lys.

Solvens:
Opbevares under 25 °C, hvis den opbevares separat fra lyofilisatet.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:
Hætteglas af hydrolytisk glas type I (Ph.Eur.) lukket med halogenobutyl gummiprop og en farvekodet aluminiumshætte.

Solvens:
Hætteglas af hydrolytisk glas type I (Ph.Eur.) lukket med en halogenobutyl gummiprop og en farvekodet aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:
Kartonæske eller plastikæske med 5, 10, 25 og 50 enkeltdosishætteglas.
Solvens kan være pakket sammen med vaccinen eller separat.

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.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

19406

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

6. december 2000

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

13. juni 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddel-databasen.