



7. oktober 2021

PRODUKTRESUMÉ
for

Nobivac DHPPiL Vet.
pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
8532

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Nobivac DHPPiL Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
En dosis indeholder:

Aktive stoffer:

Pulver til injektionsvæske:

Hundesygsvirus (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

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.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

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, parainfluenza og leptospirose.

Immuniteten indtræder:

For CDV, CAV₂ og CPV ca. 1 uge efter vaccination og varer i 3 år.

For CPi ca. 4 uger efter vaccination og varer et år.

For *Leptospira interrogans* ca. 4 uger efter vaccination og varer i 1 år mod serovar canicola og 6 måneder mod serovar icterohaemorrhagiae.

4.3 **Kontraindikationer**

Kun raske dyr må vaccineres.

4.4 **Særlige advarsler**

Ingen

4.5 **Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Særlige forsigtighedsregler for dyret

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

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen.

Andre forsigtighedsregler

-

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, savlen, kollaps og ataksi

4.7 **Drægtighed og diegivning**

Kan anvendes.

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

Der foreligger ingen information om anvendelse sammen med andre vacciner end firmaets egne. Det anbefales derfor, at der ikke anvendes andre vacciner 14 dage før eller efter vaccination med Nobivac DHPPiL Vet.

4.9 **Dosering og indgivelsesmåde**

1 dosis svarende til 1 ml rekonstitueret vaccine, subkutan.

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

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.

4.10 **Overdosering**

Ingen særlige symptomer ved 10 gange normal dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

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

ATC-vetkode: QI 07 AI 02

5.1 Immunologiske egenskaber

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-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.

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

5.2 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Pulver til injektionsvæske: Sorbitol, gelatine, enzymfordøjet kasein og dinatriumphosphatdihydrat.

Solvens til injektionsvæske: Natriumchlorid, kaliumchlorid, natriumlaktat, calciumchloriddihydrat og vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

Nobivac DHPPi Vet: 2 år.

Nobivac Lepto Vet. (solvens): 21 måneder.

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

Opbevaringstid efter rekonstituering: Anvendes indenfor 30 minutter.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved 2°C til 8°C.

6.5 Emballage

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

Solvens: Hætteglas af 1 ml hydrolytisk klasse type I (Ph.Eur.) glas indeholdende frysetørret vaccine eller solvens. Hætteglasset er lukket med en halogenobutyl gummiprop og forseget med en kodet aluminiumkappe.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Overskydende vaccine og affald bortskaffes via kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

14129

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

5. november 1993

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

7.oktober 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B