

24. oktober 2019

PRODUKTRESUMÉ

for

Nobivac Puppy DP Vet. pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
8585

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Nobivac Puppy DP Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
En dosis indeholder:
Hundesygevirus (CDV), levende svækket stamme Onderstepoort, mindst 10^5 TCID₅₀
parvovirus (CPV), levende svækket stamme 154, mindst 10^7 TCID₅₀.

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 hundehvalpe mod hundesyge og parvovirus.

4.3 Kontraindikationer
Kun raske dyr må vaccineres.

4.4 Særlige advarsler for hver dyreart
Nobivac Puppy DP Vet. er beregnet til hvalpe fra 6 ugers alderen med lavt til moderat niveau af maternelt overførte antistoffer (MDA) rettet mod hundesygevirus og hundens parvovirus. Da det ikke kan garanteres at et beskyttende immunrespons opnås efter en enkelt vaccination som følge af interferens med MDA, skal vaccination gentages efter 3-4 uger.

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

Ikke relevant.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der findes oplysninger om sikkerhed og virkning, som dokumenterer, at denne vaccine kan blandes med og indgives subkutant 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 en Nobivac leptospirose vaccine 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 ($\leq 4\text{ cm}$), 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. Overfølsomhedsreaktion (anafylaksi) kan lejlighedsvis forekomme.

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, subkutant.

Vaccinationsprogram:

Basisvaccination: Hvalpe mellem 6 og 12 uger vaccineres med 3-4 ugers interval. Sidste vaccination skal gives ved 12 ugers alderen.

Revaccination: Hvert 3. år for hundesygevirus komponenten og for parvovirus komponenten.

4.10 Overdosering

Ingen særlige symptomer ved 10 gange normal dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

ATC-vetkode: QJ 57 AA 13

5.1 Immunologiske egenskaber

Vaccinen stimulerer til aktiv immunitet overfor hundesygevirus (CDV) og hundens parvovirus (CPV). Hos hvalpe med lavt til moderat niveau af maternelt overførte antistoffer (MDA) indtræder immuniteten efter ca. 1 uge for CPV og efter ca. 2 uger for CDV.

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: Sorbitol, hydrolyseret gelatine, enzymfordøjet kasein, dinatriumphosphatdihydrat
Solvens: Dinatriumphosphatdihydrat, kaliumdihydrogenphosphat, vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Ingen.

6.3 Opbevaringstid

2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Opbevares ved 2-8°C.

6.5 Emballage

Hætteglas af hydrolytisk klasse type I (Ph.Eur.) glas indeholdende frysetørret vaccine eller solvens. 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.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

Repræsentant

MSD Animal Health A/S

Havneholmen 25

1561 København V

8. **MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER**
14233
9. **DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**
5. august 1993
10. **DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**
24. oktober 2019
11. **UDLEVERINGSBESTEMMELSE**
B