

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN

Nobivac DP PLUS, lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension, til hunde (hvalpe)

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

En dosis (1 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktivt stof:

Levende svækket hundesygevirus, stamme Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀*

Levende rekombinant hundens parvovirus, stamme 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀*

*Vævskulturinficerende dosis – 50 % (tissue culture infectious dose 50 %).

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1

3. LÆGEMIDDELFORM

Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Lyofilisat: råhvid eller cremefarvet.

Solvens: klar farveløs opløsning.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hunde (hvalpe).

4.2 Terapeutiske indikationer med angivelse af dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Aktiv immunisering af hundehvalpe fra 4 ugers alderen for at begrænse de kliniske symptomer på og dødelighed af hundesygevirusinfektion og hundens parvovirusinfektion, og for at begrænse virusudskillelse ved infektion med hundesygevirus og hundens parainfluenzavirus.

Indtræden af immunitet:	For hundesygevirus: 7 dage. For hundens parvovirus: 3 dage.
Varighed af immunitet:	8 uger.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler for hver enkelt dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Kun raske dyr må vaccineres.

Moderat til højt niveau af maternelt overførte antistoffer rettet mod hundesygevirus kan nedsætte virkningen af produktet mod hundesyge.

Det anbefales, at hver hvalp vaccineres med dette produkt ved 6 ugers alderen. I tilfælde af høj risiko for hundesygevirusinfektion og/eller hundens parvovirusinfektion er det tilrådt, at hvalpe vaccineres tidligere, dog ikke tidligere end 4 ugers alderen.

Standardvaccinationer med kernevacciner mod hundesygevirus, hundens parvovirus, smitsom leverbetændelse hos hunde og luftvejsinfektioner med adenovirus type 2 skal gives som beskrevet i indlægssedlerne for disse produkter.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler vedrørende brug til dyr

Hos nogle hvalpe kan hundens parvovirusstamme findes i afføringen i op til 8 dage efter vaccination. Sommetider kan denne virus sprede sig til andre hunde eller katte, men uden kliniske tegn på sygdom. Virus kan udskilles op til 5 dage fra katte, og virus kan spredes til andre katte, dog uden at forårsage kliniske symptomer på sygdom. Hundesygevirusinfektion spredes ikke via vaccinerede hvalpe.

Særlige forsigtighedsregler for personer, som indgiver lægemidlet til dyr

Hvis du ved et uheld injicerer med dette veterinærlægemiddel, skal du søge omgående lægehjælp og tag indlægssedlen med dig.

4.6 Bivirkninger (forekomst og sværhedsgrad)

I den første uge efter vaccination er det meget almindeligt at se en mindre, ikke-smertende hævelse (højest 1 cm i diameter) på injektionsstedet. Hævelsen vil falde fuldstændig inden for få dage. I sjældne tilfælde ses nedsat aktivitet inden for 4 timer efter vaccination.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:

- Meget almindelige (flere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 100 behandlede dyr)
- Ikke almindelige (flere end 1, men færre end 10 dyr af 1.000 behandlede dyr)
- Sjældne (flere end 1, men færre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
- Meget sjældne (færre end 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Lægemidlets sikkerhed under drægtighed er ikke fastlagt.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der findes oplysninger om sikkerhed som dokumenterer, at denne vaccine kan gives samtidig, men ikke blandet med vaccine fra indeholdende *Bordetella bronchiseptica* og hundens parainfluenzavirus til nasal administration. Effekten efter samtidig brug er ikke undersøgt. Selv om sikkerheden ved samtidig brug er undersøgt, skal dyrlægen derfor tage dette med i overvejelserne, når det beslutes, om produkterne skal gives på samme tid.

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 indgivelsesvej

Subkutan brug.

1 dosis (1 ml) gives til hvalpe fra 4 ugers alderen.

Rekonstituer hætteglasset indeholdende lyofilisatet med den medfølgende solvens.

Sørg for at lyofilisatet er fuldstændig rekonstitueret inden brug.

Brug hele indholdet af hætteglasset.

Rekonstitueret vaccine: Lyserød til pinkfarvet suspension.

4.10 Overdosering (symptomer, nødforanstaltninger, modgift), om nødvendigt

Ingen bivirkninger ud over de i 4.6 nævnte blev observeret efter brug af 10 gange normal dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Levende virus vaccine til hunde, hundesygevirus og hundens parvovirus.
ATCvet-kode: QI07AD03.

Vaccinen stimulerer til aktiv immunitet i hvalpe overfor infektion med hundens parvovirus og hundesygevirus. Maternelt overførte antistoffer mod hundens parvovirus har ikke indflydelse på virkningen af produktet. Immunitet over for hundesygevirus opnås fra 4 ugers alderen hos dyr med lav til moderat niveau af maternelle antistoffer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Fortegnelse over hjælpestoffer

Lyofilisat:

Hydrolyseret gelatine

Enzymfordøjet kasein

Sorbitol

Dinatriumphosphatdihydrat

Solvens:

Dinatriumphosphatdihydrat

Kaliumdihydrogenphosphat

Vand til injektionsvæsker

6.2 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med lægemidler til dyr undtaget solvens, der leveres til brug med dette veterinærlægemiddel.

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet (lyofilisat) i salgspakning: 2 år.

Opbevaringstid for solvensen i salgspakning: 4 år.

Opbevaringstid efter rekonstitution ifølge anvisning: 30 minutter.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Lyofilisat:

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke transporteres over 30 °C.

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Solvens:

Ingen særlige krav til opbevaring.

6.5 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:

Type I hætteglas af klart glas indeholdende 1 dosis, lukket med en chlorobutyl gummiprop og forseglet med en aluminiumkappe.

Solvens:

Type I hætteglas af klart glas indeholdende 1 ml, lukket med en bromobutyl gummiprop og forseglet med en aluminiumkappe.

Pakninger:

- Plastikæske med 5 x 1 dosis vaccine i hætteglas og 5 hætteglas indeholdende 1 ml solvens.
- Plastikæske med 25 x 1 dosis vaccine i hætteglas og 25 hætteglas indeholdende 1 ml solvens.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Eventuelle særlige forholdsregler ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen af sådanne

Ikke anvendte veterinærlægemidler, samt affald heraf bør destrueres i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER 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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

EU/2/20/265/001-002

9. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE/FORNYELSE AF TILLADELSEN

{DD / MM / ÅÅÅÅ}

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

{ MM / ÅÅÅÅ }

Yderligere information om dette lægemiddel er tilgængelig på Det Europæiske Lægemiddelagenturshjemmeside <http://www.ema.europa.eu>

FORBUD MOD SALG, UDLEVERING OG/ELLER BRUG

Ikke relevant.