

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Nobivac DHPPi vet. lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. Innholdsstoffer

Hver dose (1 ml) rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoffer:

Valpesykevirus (CDV), levende svekket stamme Onderstepoort	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ *
Adenovirus type 2 (CAV2), levende svekket stamme Manhattan LPV3	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ *
Parvovirus (CPV), levende svekket stamme 154	$\geq 10^{7,0}$ TCID ₅₀ *
Parainfluenzavirus (CPiV), levende svekket stamme Cornell	$\geq 10^{5,5}$ TCID ₅₀ *

* Infektiv dose vevskultur 50 %

Lyofilisat: Off-white eller kremfarget pellet.

Suspensjonsvæske: Klar, fargeløs oppløsning.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av hunder for å redusere kliniske symptomer på sykdom forårsaket av infeksjon med valpesykevirus; for å forebygge kliniske symptomer og hindre virusutskillelse forårsaket av infeksjon med hundeparvovirus; for å redusere kliniske symptomer på smittsom leverbetennelse og virusutskillelse forårsaket av infeksjon med hundens adenovirus type 1 og for å redusere kliniske symptomer på luftveisinfeksjon og virusutskillelse forårsaket av infeksjon med hundens adenovirus type 2 og hundens parainfluenzavirus.

Immunitet er vist fra: for CDV, CAV og CPV: 1 uke etter vaksinasjon,
for CPi: 4 uker etter vaksinasjon

Varighet av immunitet: for CDV, CAV og CPV: 3 år.
for CPi: 1 år.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:

Hunder skal ikke utsettes for unødig smitterisiko den første uken etter 1. vaksinasjon.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Direktighet og diegiving:

Kan brukes på direkte dyr.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet ved bruk på diegivende tisper.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Kun for veterinær:

Det finnes sikkerhets- og effektdata (viral utskillelse) som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres sammen med inaktiverte vaksiner i Nobivac-serien mot leptospirose hos hund forårsaket av alle, eller noen av de følgende, serovarer: *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/Liangguang.

Preparatomtalene til de relevante Nobivac-vaksinene må leses før administrasjon av det blandede preparatet. Når man blander med Nobivac leptospirosevaksiner ved årlig vaksinasjon er det vist at det ikke har noen innvirkning på den sekundære responsen induisert ved injeksjon av hundens parainfluenzaviruskomponent.

Etter administrasjon av en av leptospirosevaksinene kan det sees en mild og forbigående økning i kroppstemperatur ($\leq 1^\circ\text{C}$) i noen dager etter vaksinasjon, der noen valper viser mindre aktivitet og/eller har redusert appetitt. På injeksjonsstedet kan man se en liten og forbigående hevelse ($\leq 4\text{ cm}$), som noen ganger kan være hard og smertefull ved palpasjon. Enhver slik hevelse vil enten være forsvunnet eller være tydelig redusert innen 14 dager etter vaksinerings.

Etter administrasjon av en overdose av denne vaksinen, blandet med en overdose av en av leptospirosevaksinene i Nobivac-serien, kan det observeres forbigående lokale reaksjoner slik som diffuse til harde hevelser fra 1 til 5 cm i diameter. Disse vil vanligvis ikke vare lenger enn 5 uker, men noen kan bruke litt lenger tid før de forsvinner fullstendig.

Det finnes sikkerhets- og effektdata for hundens valpesykevirus, hundens adenovirus og hundens parvovirus komponenter i denne vaksinen, som viser at denne vaksinen kan administreres på samme tid som, men ikke blandet med, den inaktiverte vaksinen i Nobivac-serien mot *Bordetella bronchiseptica*.

Når denne vaksinen gis samtidig med den inaktiverte vaksinen i Nobivac-serien mot *Bordetella bronchiseptica* er det vist at antistoffresponsen for den levende hundeparainfluenzaviruskomponenten av denne vaksinen er den samme som når vaksinen gis alene.

Når denne vaksinen brukes sammen med de andre Nobivac-vaksinene som er nevnt ovenfor må man ta i betraktning minimums vaksinasjonsalder for hver vaksine. På vaksinasjonstidspunktet må hundenes alder være lik eller over eldste minimums vaksinasjonsalder for de individuelle vaksinene.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Ingen spesielle symptomer etter 10 ganger overdose.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt suspensjonsvæsken vedlagt for bruk sammen med preparatet eller andre Nobivac-vaksiner til hund nevnt ovenfor (hvor disse preparatene er godkjent).

7. Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Hevelse på injeksjonsstedet ¹ . Økt kroppstemperatur ² . Overfølsomhetsreaksjon (f.eks. letargi, ansiktsødem, kløe, oppkast, diaré, dyspné, tremor (skjelvinger), ataksi (ustødig gange) og kollaps, inkludert anafylaksi (overfølsomhetsreaksjon)) ³ .
--	--

¹ Liten (≤ 5 cm) og forbigående (forsvunnet eller tydelig redusert innen 14 dager), og kan i noen tilfeller være hard eller smertefull ved palpasjon.

² Forbigående.

³ Kan være livstruende. Dersom slike symptomer oppstår anbefales egnet behandling.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt: Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver mållart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

1 dose (1 ml) rekonstituert vaksine gis ved subkutan injeksjon.

1 ml suspensjonsvæske eller 1 ml (1 dose) av inaktivert vaksine (som spesifisert i avsnittet over) må brukes for å rekonstituere den frysetørrede vaksinen.

Vaksinasjonsprogram:

Grunnimmunisering: En enkeltinjeksjon vil normalt føre til aktiv immunitet hos hunder som er 10 uker gamle eller eldre. Dersom det trengs tidligere beskyttelse, kan det gis en første dose til valper fra 6 ukers alder, men fordi maternelle antistoffer kan interferere med responsen på vaksinasjonen må det gis ytterligere én dose 2-4 uker senere, dvs. fra 10 ukers alder eller eldre.

Revaksinering: Hvert år for CPi, og hvert 3.år for CPV, CDV og CAV.

Rekonstituert preparat: off-rosa eller rosafarget suspensjon.

9. Opplysninger om korrekt bruk

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Lyofilisat: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.

Suspensjonsvæske: Oppbevares under 25 °C hvis oppbevart adskilt fra lyofilisatet.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstituering i følge bruksanvisningen: 30 minutter.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

Spør veterinæren eller på apoteket hvordan du skal kvitte deg med preparater som ikke lenger er nødvendig.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.: 00-3491

Pakningsstørrelser:

Papp- eller plastesker med 5, 10, 25 eller 50 endosehetteglass.

Suspensjonsvæske kan være pakket sammen med vaksinen eller pakket separat.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

19.03.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

NL - 5831 AN Boxmeer

Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

MSD Animal Health Norge AS

Thormøhlensgate 55

5006 Bergen

Tlf.: 55 54 37 35

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.