

PAKKAUSSELOSTE

1. Eläinlääkkeen nimi

Nobivac DHPPi vet. kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio koiralle

2. Koostumus

Yksi annos (1 ml) käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

Vaikuttavat aineet:

Eläviä, heikennettyjä koiran penikkatautiviruksia (CDV), kanta Onderstepoort 4,0–6,1 log₁₀ TCID₅₀

Eläviä, heikennettyjä koiran adenoviruksia (CAV2), kanta Manhattan LVP3 4,0–7,5 log₁₀ TCID₅₀

Eläviä, heikennettyjä koiran parvoviruksia (CPV), kanta 154 7,0–8,3 log₁₀ TCID₅₀

Eläviä, heikennettyjä koiran parainfluenssaviruksia (CPiV), kanta Cornell 5,5–7,3 log₁₀ TCID₅₀.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen tai kermanvärinen pelletti.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4. Käyttöaiheet

Koirien aktiivinen immunisointi penikkatautia, tarttuvaa maksatulehdusta ja parvovirusinfektiota sekä adeno- ja parainfluenssavirusten aiheuttamia hengitystieinfektioita vastaan.

Immunitetin kehittyminen: CDV, CAV2 ja CPV: 1 viikko rokotuksesta; CPi: 4 viikkoa.

Immunitetin kesto: CDV, CAV2 ja CPV: 3 vuotta, CPi: Immunitetin kesto ei ole osoitettu, mutta koirilla, joille annettiin tehosterokotus vuoden kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta, todettiin kuitenkin anamnestinen vaste.

5. Vasta-aiheet

Ei ole.

6. Erityisvaroitukset

Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koiria ei saa altistaa tarpeettomalle infektioriskille ensimmäisen viikon aikana rokotusohjelman päättymisen jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injoi itseä valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Tiineys:

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella (viruseritys) tämä rokote voidaan sekoittaa ja antaa Nobivac Rabies -rokotteen ja inaktivoitujen Nobivac-sarjan rokotteiden kanssa koiran leptospiroosia vastaan, jonka aiheuttajana ovat kaikki tai jotkin seuraavista serovaareista: *L. interrogans* seroryhmä Canicola serovaari Canicola, *L. interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovaari Copenhageni, *L. interrogans* seroryhmä Australis serovaari Bratislava ja *L. kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa serovaari Bananal/Liangguang.

Katso Nobivac-rokotteiden valmisteyhteenvedot ennen yhteiskäyttöä. Koiran injektoitavan parainfluenssaviruskomponentin indusoiman anamnestisen vasteen ei ole todettu heikentyvän yhteiskäytössä Nobivac leptospiroosirokotteiden kanssa vuosittaisessa tehosterokotuksessa.

Kun valmistetta annetaan yhdessä leptospiroosirokotteiden kanssa, voidaan havaita lievää ja ohimenevää ruumiinlämmön nousua ($\leq 1^{\circ}\text{C}$) muutama päivä rokotuksen jälkeen. Jotkut pennut voivat olla vähemmän aktiivisia ja/tai niiden ruokahalu voi olla heikentynyt. Pientä ohimenevää turvotusta (≤ 4 cm), joka voi ajoittain olla kiinteä ja kivulias palpoinnissa, voi esiintyä injektiokohdassa. Turvotus joko häviää tai selvästi vähenee 14 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

Kun yhteiskäyttöön liittyy Nobivac DHPPi ja leptospiroosirokotteiden yliannostus, voidaan ohimeneviä paikallisreaktioita, kuten epätarkkarajaista tai kiinteää turvotusta halkaisijaltaan 1–5 cm havaita. Yleensä nämä häviävät 5 viikon kuluessa, tosin joskus turvotuksen kokonaan häviäminen kestää pidempään.

Tämän rokotteiden sisältämien koiran penikkatauti-, adeno- ja parvoviruskomponenttien turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan annostella samanaikaisesti Nobivac -sarjan *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria vastaan tarkoitetun inaktivoitujen rokotteiden kanssa. Valmistetta ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Kun tätä rokotetta annetaan yhdessä Nobivac-sarjan *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria vastaan tarkoitetun inaktivoitujen rokotteiden kanssa, osoitettu vasta-ainevaste tämän rokotteiden koiran parainfluenssakomponentille on sama kuin annosteltaessa rokote yksinään.

Kun Nobivac DHPPi -rokotetta käytetään jonkin muun kuin yllä mainitun rokotteiden kanssa, vähimmäisrokotusikä täytyy olla vähintään pienin kyseessä olevien rokotteiden valmisteyhteenvedoissa mainittu ikä.

Rokotteiden turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteiden käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Yliannostus:

Ei erityisiä oireita kymmenkertaisella annoksella.

Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeiden kanssa toimitettua liuotinta ja lukuun ottamatta ylempänä mainittuja Nobivac-rokotteita (maissa, joissa näillä rokotteilla on myyntilupa).

7. Haittatapahtumat

Koira:

Hyvin harvinainen (< 1 eläin 10 000 hoidetusta eläimestä, yksittäiset ilmoitukset mukaan luettuina):	Injektiokohdan turvotus ¹ Ruumiinlämmön nousu ² , voimakas väsymys Koordinaatiovaikeuksia, vapina Oksentelu, ripuli Hengenahdistus Yliherkkyysoireet (anafylaksia, kasvojen turvotus, kutina) ³ .
---	---

¹ Pientä ja ohimenevää (≤ 5 mm), joka voi toisinaan olla kova ja kivulias tunnusteltaessa. Yleensä vastaava turvotus on joko hävinnyt tai selvästi pienentynyt 14 vuorokauden kuluttua rokotuksesta.

² Ohimenevää.

³ Tällainen reaktio voi kehittyä vakavammaksi tilaksi (anafylaksia), joka voi olla henkeä uhkaava. Mikäli tällaisia reaktioita ilmenee, suositellaan asianmukaista hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain

Yksi annos (1 ml) käyttökuuntoon saatettua rokotetta annetaan injektiona ihon alle.

Yksi annos on 1 ml riippumatta koiran iästä ja koosta.

Annos kylmäkuivattua rokotetta liuotetaan yhteen ampulliin liuotinta tai yhteen annokseen Nobivac Rabies -rokotetta.

Rokotusohjelma:

Perusrokotus:

8 viikon iässä ja uusintarokotus 4 viikon kuluttua perusrokotuksesta tai yksi rokotus 12 viikon iässä tai vanhempana.

Tehosterokotus:

Pysyvä immuniteetti penikkatauti-, adeno- ja parvoviruksia vastaan varmistetaan antamalla ylläpitorokotus 3 vuoden välein ja parainfluenssaa vastaan antamalla rokotus vuosittain.

Rokotussuositus: Tartuntavaarassa olevat pennut rokotetaan ensimmäisen kerran 6 viikon iässä ja tehosterokotukset annetaan 8 ja 12 viikon iässä.

Käyttökuuntoon saatettu valmiste: vaaleanpunainen tai lähes vaaleanpunainen suspensio.

9. Annostusohjeet

Rokote on käytettävä välittömästi liuottamisen jälkeen.

10. Varoajat

Ei oleellinen.

11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäättyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: käytettävä heti.

12. Erityiset varotoimet hävittämiselle

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

13. Eläinlääkkeiden luokittelu

Eläinlääkemääräys.

14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot

MTnr: 13483

Pakkauskoot:

Pahvi- tai muovipakkauksessa 5 x 1 annosta: 5 injektiopulloa kuiva-ainetta + 5 injektiopulloa liuotinta.

Pahvi- tai muovipakkauksessa 25 x 1 annosta: 25 injektiopulloa kuiva-ainetta + 25 injektiopulloa liuotinta

15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu

23.4.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Yhteystiedot

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Alankomaat

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

MSD Animal Health Oy

info_ah_finland@merck.com

Puh: 010 2310 750

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Nobivac DHPPi vet. frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för hund

2. Sammansättning

En dos (1 ml) av färdigberett vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Levande, försvagat valpsjukevirus (CDV), stam Onderstepoort 4,0–6,1 log₁₀ TCID₅₀

Levande, försvagat hundadenovirus (CAV2), stam Manhattan LVP3 4,0–7,5 log₁₀ TCID₅₀

Levande, försvagat hundparvovirus (CPV) stam 154 7,0–8,3 log₁₀ TCID₅₀

Levande, försvagat hundparainfluenzavirus (CPiV), stam Cornell 5,5–7,3 log₁₀ TCID₅₀

Frystorkat pulver: naturvit eller gräddfärgad pellet.

Spädningsvätska: klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Hund

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av hund mot valpsjuka, smittosam hepatit och parvovirusinfektioner samt luftvägsinfektioner förorsakade av adeno- eller parainfluenzavirus.

Immunitetens insättande är en vecka mot CDV, CAV2 och CPV komponenterna och fyra veckor mot Cpi komponenten.

Immunitetens varaktighet är tre år mot CDV, CAV2 och CPV komponenterna och ett år mot Cpi komponenten.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Hundar får inte utsättas för onödig infektionsrisk under den första veckan efter att vaccinationsschemat avslutats.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet:

Kan användas under dräktighet.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt (virusutsöndring) visar att detta vaccin kan blandas och administreras med Nobivac Rabies – vaccin och inaktiverade vacciner i Nobivac serien mot leptospiros hos hund orsakad av alla eller en del av följande serovarer: *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava och *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Information bör inhämtas från produktresuméerna för berörda Nobivac-vacciner före användning av vacciner som har blandats med varandra. Vid blandning med Nobivac leptospirovaccin vid årlig revaccination, har det visats att det anamnestiska antikroppssvaret av den injicerbara parainfluensaviruskomponenten inte störs.

Vid samtidig administrering med leptospirovaccin kan en lindrig och övergående förhöjning i kroppstemperaturen ($<1\text{ }^{\circ}\text{C}$) noteras några dagar efter vaccinering. En del av valparna kan vara mindre aktiva och/eller de kan ha nedsatt aptit. Vid injektionsstället kan det förekomma lindrig övergående svullnad ($\leq 4\text{ cm}$), som tidvis kan vara hård och smärtsam vid palpation. En dylik svullnad försvinner eller minskar märkbart inom 14 dagar efter vaccinationen.

Vid administrering av blandade överdoser av Nobivac DHPPi och leptospirovaccin kan övergående lokala reaktioner, så som diffus eller fast svullnad på 1-5 cm, noteras. Oftast försvinner dessa inom 5 veckor, i vissa fall kan det dock ta längre tid förrän hela svullnaden försvinner.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin mot valpsjukevirus, hundadenovirus och hundparvovirus kan administreras vid samma tidpunkt som men inte blandas med det inaktiverade vaccinet mot *Bordetella bronchiseptica* som ingår i Nobivac-serien.

När detta vaccin administreras tillsammans med det inaktiverade vaccinet i Nobivac-serien mot *Bordetella bronchiseptica*, är antikroppssvarsdata för den levande viruskomponenten för hundparainfluenta detsamma för detta vaccin som när vaccinet administreras enskilt.

Då Nobivac DHPPi används samtidigt med något annat av de ovan nämnda vaccinen bör minimiåldern för varje enskilt vaccin beaktas så att hunden vid vaccineringen är äldre än eller lika gammal som den lägsta åldern nämnd för de individuella vaccinen.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda detta vaccin före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga särskilda symptom efter en tiofaldig dos.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel och förutom de andra Nobivac-vacciner som nämns ovan (i länder där dessa vacciner är godkända).

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad vid injektionsstället ¹ Förhöjd kroppstemperatur ² , svår trötthet (letargi) Ataxi, tremor Kräkningar, diarré
---	---

	Andningssvårigheter (dyspné) Överkänslighetsreaktion (anafylaxi, ansiktsödem, klåda (pruritus)) ³
--	---

¹ Liten och övergående (≤ 5 mm), som ibland kan vara hård och ömmande vid palpation. Vanligtvis har motsvarande svullnad antingen försvunnit eller klart minskat 14 dagar efter vaccinationen.

² Övergående.

³ En sådan reaktion kan utvecklas till ett allvarigare tillstånd (anafylaxi) som kan vara livshotande. Om sådana reaktioner uppsträder rekommenderas lämplig behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

En dos (1 ml) av färdigberedd vaccin ges som en subkutan injektion.

Dosen är 1 ml oavsett hundens ålder eller storlek. 1 dos frystorkat vaccin upplöses med 1 ampull spädningvätska eller med 1 dos Nobivac Rabies.

Vaccinationsschema

Grundvaccination:

vid 8 veckors ålder och därpåföljande revaccination efter 4 veckor eller en vaccination vid 12 veckors ålder eller senare.

Revaccination:

Permanent immunitet mot valpsjuka-, adeno- och parvovirus uppnås genom revaccinering med 3 års mellanrum och mot parainfluenzavirus genom årlig revaccinering.

Vaccinationsrekommendation: Valpar som löper risk för smitta vaccineras en första gång vid 6 veckors ålder. Revaccination ges sedan vid 8 och 12 veckors ålder.

Färdigberedd vaccin: ljusröd till nästan ljusröd suspension.

9. Råd om korrekt administrering

Färdigtställt vaccin skall användas omedelbart efter upplösning.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på ytterförpackningen och etiketten efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning; använd omedelbart.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

MTnr: 13483

Förpackningsstorlekar:

Kartong eller plaststråg innehållande 5 x 1 doser: 5 injektionsflaskor av pulver och 5 injektionsflaskor av spädningsvätska.

Kartong eller plaststråg innehållande 25 x 1 doser: 25 injektionsflaskor av pulver och 25 injektionsflaskor av spädningsvätska.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

23.4.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxtmeer
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Oy
info_ah_finland@merck.com
Tel: 010 2310 750

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.