

BIJSLUITER**1. Naam van het diergeneesmiddel**

Nobivac DHP lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor honden

2. Samenstelling

Per dosis (1 ml) gereconstitueerd vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Levend verzwakt hondendistempervirus (CDV), stam Onderstepoort	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ *
Levend verzwakt hondenadenovirus 2 (CAV2), stam Manhattan LPV3	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀
Levend verzwakt hondenparvovirus (CPV), stam 154	$\geq 10^{7,0}$ TCID ₅₀

* Tissue Culture Infective Dose 50%

Lyofilisaat: gebroken wit of crèmekleurig pellet.

Oplosmiddel: heldere kleurloze oplossing.

3. Doeldiersoort(en)

Hond

4. Indicaties voor gebruik

Actieve immunisatie van honden ter vermindering van klinische verschijnselen ten gevolge van hondenziekte en parvovirose, en ter vermindering van de duur van virusuitscheiding en klinische verschijnselen ten gevolge van infectieuze hepatitis en ademhalingsaandoeningen veroorzaakt door adenovirussen.

Aanvang van de immuniteit:

Na volledige primaire vaccinatie: na 3 weken voor CAV1, na 2 weken voor CAV2 en na 1 week voor CDV en CPV.

Duur van de immuniteit:

CDV, CAV2 en CPV: 3 jaar.

5. Contra-indicaties

Geen.

6. Speciale waarschuwingenSpeciale waarschuwingen:

Vaccineer alleen gezonde dieren.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Hoewel de vaccinstam van het hondenparvovirus tot 8 dagen na vaccinatie in zeer lage concentraties kan worden uitgescheiden, is er geen bewijs dat dit tot klinische symptomen leidt als ongevaccineerde dieren worden geïnfecteerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie:

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met de geïnactiveerde vaccins van de Nobivac serie voor subcutane toediening tegen hondsdolheid en hondenleptospirose veroorzaakt door alle of sommige van de volgende serotypen: *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava, en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag, maar niet gemengd, met het levend vaccin voor intranasale toediening van de Nobivac serie tegen besmettelijke tracheabronchitis veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en/of canine parainfluenza virus.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op hetzelfde moment, maar niet gemengd, met het geïnactiveerde vaccin van de Nobivac serie, tegen *Bordetella bronchiseptica*.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

Overdosering:

Bij een tienvoudige overdosering niet verschillend van een enkele dosering. Bij sommige honden kan de zwelling pijnlijker of voor een langere periode aanwezig zijn.

Belangrijke onverenigbaarheden:

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel aanbevolen voor gebruik bij het diergeneesmiddel of andere vaccins uit de Nobivac serie, zoals beschreven in rubriek 'Speciale waarschuwingen' (indien deze diergeneesmiddelen zijn geregistreerd).

7. Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ .
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie (b.v. lethargie, oedeem van de kop, pruritus, dyspneu, braken, diarree of neervallen, inclusief anafylaxie) ² .

¹ Tot 5 mm diameter. Deze zwelling kan hard en pijnlijk zijn en kan tot 3 dagen na vaccinatie aanhouden.

² Een passende symptomatische behandeling met antihistaminica, een ontstekingsremmer en/of epinefrine kan nodig zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. Indien u bijwerkingen vaststelt, zelfs wanneer die niet in deze bijsluiter worden vermeld, of u vermoedt dat het geneesmiddel niet heeft gewerkt, neem dan in eerste instantie contact op met uw dierenarts. U kunt bijwerkingen ook melden aan de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen met behulp van de contactgegevens aan het einde van deze bijsluiter of via uw nationale meldsysteem: adversedrugreactions_vet@fagg-afmps.be

8. Dosering voor elke diersoort, toedieningswijzen en toedieningswegen

Na reconstitutie 1 dosis per dier toedienen via subcutane injectie.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Vaccinatie van pups jonger dan 12 weken: eerste vaccinatie op de leeftijd van 9 weken en tweede vaccinatie op de leeftijd van 12 weken.

Vaccinatie van dieren vanaf 12 weken oud: éénmalige vaccinatie.

Indien een vroegere bescherming vereist is, kan een eerste vaccinatie gegeven worden vanaf de leeftijd van 6 weken, gevolgd door bovenstaand vaccinatieschema.

Aangezien de mogelijke aanwezigheid van maternale antistoffen kan variëren bij de verschillende pups en niet vooraf bepaald wordt, moet op 12 weken worden afgeënt.

Herhalingsvaccinatie:

Voor distemper, hepatitis en parvovirose werd een immuniteitsduur van 3 jaar aangetoond.

Gereconstitueerd diergeneesmiddel: zacht-roze of roze suspensie.

9. Aanwijzingen voor een juiste toediening

Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen.

10. Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

11. Bijzondere bewaarvoorschriften

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat: Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht.

Oplosmiddel: Bewaren beneden 25 °C, indien apart bewaard van het lyofilisaat.

Dit diergeneesmiddel niet gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na Exp.

De uiterste gebruiksdatum verwijst naar de laatste dag van de maand.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 30 minuten gebruiken.

12. Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingssystemen die van toepassing zijn. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

13. Indeling van het diergeneesmiddel

Diergeneesmiddel op voorschrift.

14. Nummers van de vergunningen voor het in de handel brengen en verpakkingsgrootten

BE-V151173

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of kunststof doos met 10, 25 of 50 flacons lyofilisaat à 1 dosis en oplosmiddel.
Het oplosmiddel kan samen met het lyofilisaat of apart verpakt zijn.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

15. Datum waarop de bijsluiter voor het laatst is herzien

September 2024

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Contactgegevens

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte:
Intervet International B.V., Wim de Körverstraat 35, 5831 AN Boxmeer, Nederland

Lokale vertegenwoordigers en contactgegevens voor het melden van vermoedelijke bijwerkingen:

MSD Animal Health Belgium

Tel: + 32 (0)2 370 94 01