

PROSPECTO

1. Denominación del medicamento veterinario

Nobivac DHP liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros.

2. Composición

Cada dosis (1 ml) contiene:

Principios activos:

Virus de moquillo canino (CDV), vivo atenuado, cepa Onderstepoort.....	$\geq 4,0 \log_{10} \text{DICC}_{50}^*$
Adenovirus canino, vivo atenuado, tipo 2 (CAV-2), cepa Manhattan LPV3.....	$\geq 4,0 \log_{10} \text{DICC}_{50}^*$
Parvovirus canino (CPV), vivo atenuado, tipo 2, cepa 154	$\geq 7,0 \log_{10} \text{DICC}_{50}^*$

*Dosis infectiva 50 en cultivo celular.

Liofilizado: color blanquecino o crema.

Disolvente: solución clara incolora.

3. Especies de destino

Perros.

4. Indicaciones de uso

Para la inmunización activa de perros para reducir los signos clínicos de enfermedad causada por la infección con virus de moquillo canino (CDV); para prevenir los signos clínicos y la excreción vírica causada por la infección con parvovirus canino tipo 2, para reducir los signos clínicos de hepatitis infecciosa canina y la excreción vírica debida a la infección con adenovirus canino tipo 1 (ICH) y para reducir los signos clínicos de infección respiratoria y excreción vírica causada por la infección con adenovirus canino tipo 2 (CAV2).

Establecimiento de la inmunidad: 7 días.

Duración de la inmunidad: 3 años.

5. Contraindicaciones

Ninguna.

6. Advertencias especiales

Advertencias especiales:

Vacunar únicamente animales sanos.

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

La experiencia ha demostrado que existe una gran variabilidad en cuanto al estado de inmunidad de los cachorros debido a los anticuerpos maternos dentro de una camada, por lo que no debe confiarse en el examen serológico de la perra exclusivamente. Se recomienda llevar a cabo un examen clínico adecuado antes de su administración.

Tras la vacunación debe evitarse el contacto con potenciales fuentes de infección hasta 14 días después de la administración.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

Gestación y lactancia:

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con vacunas inactivadas de la serie Nobivac para administración subcutánea frente a leptospirosis canina causada por todas o alguna de las siguientes serovariedades: *L. interrogans* serogrupo *Canicola* serovariedad *Canicola*, *L. interrogans* serogrupo *Icterohaemorrhagiae* serovariedad *Copenhageni*, *L. interrogans* serogrupo *Australis* serovariedad *Bratislava* y *L. kirschneri* serogrupo *Grippityphosa* serovariedad *Banana/Liangguang*.

Cuando se administra mezclada con una vacuna contra leptospirosis de la serie Nobivac (cualquiera de las leptospirosis incluidas en la vacuna Nobivac L4):

En el punto de inyección puede observarse una inflamación transitoria pequeña (≤ 2 cm), que en ocasiones puede ser firme y dolorosa a la palpación. Dicha inflamación puede durar más de 14 días después de la vacunación.

Estas reacciones adversas pueden aumentar ligeramente con el uso repetido de los medicamentos mezclados autorizados.

Ver también el prospecto de la vacuna contra leptospirosis de la serie Nobivac.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede administrarse en el mismo día, pero no mezclada con la vacuna viva de la serie Nobivac para administración intranasal frente a la traqueobronquitis infecciosa causada por *Bordetella bronchiseptica* y/o virus de parainfluenza y con las vacunas inactivadas de nuestro laboratorio frente a la rabia.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna puede administrarse al mismo tiempo, pero no mezclada, con la vacuna inactivada de la serie Nobivac frente a *Bordetella bronchiseptica*.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación:

No provoca acontecimientos adversos diferentes a los producidos con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación 10 veces mayor de la recomendada.

Restricciones y condiciones especiales de uso:

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

Incompatibilidades principales:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto con aquellos mencionados en la sección “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”.

7. Acontecimientos adversos

Perros:

Muy raros (<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados):	Reacción en el punto de inyección (inflamación, dolor y prurito). Fiebre, letargia, anorexia. Aumento de tamaño de los nódulos linfáticos (ganglios) ¹ . Reacción de hipersensibilidad ² (anafilaxia, letargia, edema facial, prurito, disnea, vómito, diarrea o colapso).
--	---

¹ Transitorio.

² En caso de requerir tratamiento, administrar corticoides y/o adrenalina.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Si observa algún efecto secundario, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, póngase en contacto, en primer lugar, con su veterinario. También puede comunicar los acontecimientos adversos al titular de la autorización de comercialización utilizando los datos de contacto que encontrará al final de este prospecto, o mediante su sistema nacional de notificación:

Tarjeta verde: https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc
o NOTIFICAVET: <https://sinaem.aemps.es/FVVET/notificavet/Pages/CCAA.aspx>

8. Posología para cada especie, modo y vías de administración

Vía subcutánea.

Administrar una dosis (1 ml).

Reconstituir 1 dosis de liofilizado con 1 ml de disolvente o 1 ml (una dosis) de vacuna inactivada (como se especifica en el punto “Interacción con otros medicamentos y otras formas de

interacción"). La vacuna debe ser administrada durante los 30 minutos siguientes a la reconstitución.

Programa de vacunación:

Primovacunación

Cachorros de menos de 12 semanas de edad: Se administra una dosis a las 9 semanas de edad y otra dosis a las 12 semanas de edad.

Cachorros de 12 semanas de edad y adultos: Administrar una única dosis.

Revacunación

La revacunación frente a moquillo, hepatitis y parvovirus debe llevarse a cabo cada 3 años tras la primovacunación.

Para uso simultáneo

Un vial de liofilizado de Nobivac DHP debe ser reconstituido con una dosis (1 ml) de una vacuna inactivada de la serie Nobivac para administración subcutánea frente leptospirosis canina en lugar del disolvente. Las vacunas mezcladas serán administradas por inyección subcutánea.

9. Instrucciones para una correcta administración

Antes de la administración, la vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente (15-25 °C).
Agitar la vacuna antes de su uso.
Utilizar jeringas y agujas estériles.

10. Tiempos de espera

No procede.

11. Precauciones especiales de conservación

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2 °C y 8 °C). No congelar. Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de Exp. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

Periodo de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 30 minutos.

12. Precauciones especiales para la eliminación

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe eliminar los medicamentos que ya no necesita.

13. Clasificación de los medicamentos veterinarios

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

14. Números de autorización de comercialización y formatos

3192 ESP.

Formatos:

Caja de plástico con 5 viales de liofilizado (1 dosis) y 5 viales de disolvente (1 ml).

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado (1 dosis) y 10 viales de disolvente (1 ml).

Caja de plástico con 25 viales de liofilizado (1 dosis) y 25 viales de disolvente (1 ml).

Caja de cartón con 50 viales de liofilizado (1 dosis) y 50 viales de disolvente (1 ml).

Caja de cartón con 1 caja de plástico de 10 viales de liofilizado (1 dosis) y 1 caja de plástico de 10 viales de disolvente (1 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

15. Fecha de la última revisión del prospecto

07/2024.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Datos de contacto

Titular de la autorización de comercialización y datos de contacto para comunicar las sospechas de acontecimientos adversos:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

Polígono Industrial El Montalvo III

C/ Primera, 36

37188 Carbajosa de La Sagrada

Salamanca, España

Tel: + 34 923 19 03 45

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International B.V.,

Wim de Körverstraat 35,

5831 AN Boxmeer,

Países Bajos.

17. Información adicional

Para estimular la inmunidad activa frente al virus de moquillo canino, infección con adenovirus canino tipo 1 y 2 e infección con parvovirus canino tipo 2.

Los anticuerpos maternos pueden interferir negativamente con la eficacia de la vacuna, por lo que animales vacunados frente a parvovirus con presencia de anticuerpos maternos podrían no responder suficientemente a la vacunación. Se recomienda seguir estrictamente el programa vacunal recomendado en la Ficha Técnica.