

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac DHP live vet., frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

1 injektionsflaska frystorkat pulver (=1 dos) innehåller:

Levande, försvagat valpsjukevirus (CDV) stam Onderstepoort minst 10^4 TCID₅₀

Levande, försvagat hundadenovirus 2 (CAV2) stam Manhattan LPV3 minst 10^4 TCID₅₀

Levande, försvagat hundparvovirus (CPV) stam 154 minst 10^7 TCID₅₀.

Hjälpämnen :

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Aktiv immunisering av hundar mot valpsjuka, hepatit och sjukdom orsakad av parvovirusinfektion.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En diffus svullnad, upp till 5 mm i diameter kan ses vid injektionsstället. Denna svullnad kan ibland vara hård och ömmande och kvarstå upp till tre dagar efter vaccination.

I sällsynta fall kan en övergående förhöjning av kroppstemperatur och/eller en övergående akut överkänslighetsreaktion (anafylaxi) förekomma kort efter vaccination som inkluderar symtom som letargi, ansiktsödem, pruritus, dyspné, kräkningar, diarré eller kollaps.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan ges till dräktiga och lakterande djur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt finns tillgängliga för att detta vaccin kan blandas och administreras med inaktiverade vacciner i Nobivac-serien mot rabies och hundleptospiros orsakad av alla eller några 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.

Data avseende säkerhet och effekt finns tillgängliga för att detta vaccin kan administreras under samma dag, men ej blandat, med levande vacciner för intranasal användning i Nobivac-serien mot kennelhosta orsakad av *Bordetella bronchiseptica* och/eller hundparainfluensavirus.

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

Data avseende säkerhet och effekt saknas då detta vaccin används med något annat veterinärmedicinskt läkemedel än med de som nämns ovan. Ett beslut om användning av detta vaccin före eller efter något annat veterinärmedicinskt läkemedel måste därför tas från fall till fall.

4.9 Dos och administreringsätt

Vaccinet skall injiceras subkutant omedelbart efter upplösning med spädningsvätskan.

Dosen är 1,0 ml oavsett ålder och storlek.

Grundvaccination.

En vaccination fr.o.m. 13 veckors ålder.

Då tidigare vaccinationsskydd eftersträvas, ges en första vaccination fr.o.m. 6 veckors ålder följt av en andra vaccination vid tidigast 10 veckors ålder.

Revaccination.

En skyddande immunitet mot valpsjuka, HCC och sjukdom orsakad av parvovirus upprätthålles därefter genom revaccination med 2-3 års intervall.

4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga särskilda symptom har noterats efter en 10-faldig överdos.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Levande virala vacciner för hund.
ATCvet-kod: QI07AD02

Vaccinet utgöres av frystorkade, levande, avirulenta, homologa stammar av valpsjukevirus (minst 10^4 TCID₅₀ per dos), adenovirus (minst 10^4 TCID₅₀ CAV2 per dos) och parvovirus (minst 10^7 TCID₅₀ CPV 154 per dos), vilka alla tre framställts genom odling på cellinjekultur.

Det kombinerade vaccinet ger upphov till en god antikropsutveckling mot alla tre viruskomponenterna, vilken är fullt utbildad efter 14-21 dagar.

CAV2-stammen uppvisar en mycket hög serologisk korsreaktivitet mot CAV1-stammen. Biologiskt skiljer sig CAV2 genom en helt annan vävnadstropism än CAV1. CAV2 förökar sig ej i vaskulärt endotel eller lymfocytikulär vävnad, utan endast i respirationsepitel. Några hornhinnekomplikationer eller urskiljning av virus via urinen har följaktligen ej påvisats. Visst skydd mot s k kennelhosta, där adenovirus ingår, har visats. CPV 154-stammen har relativt god förmåga att bryta igenom maternal immunitet mot parvovirus eller sjukdom orsakad av parvovirus. Vaccinet ger upphov till ett tillfredsställande immunförsvar på hundar över 10 veckors ålder, som inte befinner sig i inkubationsstadium för endera sjukdomen.

Efter en vaccination utförd vid 13 veckors ålder har skyddande antikroppstitrar demonstrerats efter 32 månader avseende sjukdom orsakad av hundens parvovirus.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

1 injektionsflaska spädningsvätska innehåller: Fosfatbuffrad lösning 1 ml.

6.2 Inkompatibiliteter

Skall ej blandas med andra injektionsvätskor med undantag av vacciner beskrivna under 4.8 .

6.3 Hållbarhet

Det veterinärmedicinska läkemedlets hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.
Färdigställt vaccin skall användas inom 1 timme.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver: Flaska av hydrolytisk typ I glas, försluten med en halogenbutylgummipropp och förseglad med en kodad aluminiumkapsyl.

Spädningsvätska: Flaska av glas, typ I, försluten med en halogenbutylgummipropp och förseglad med en kodad aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

5 doser; 1x5 (pulver och spädningsvätska)

25 doser; 1x25 (pulver och spädningsvätska)

100 doser; 4x25 (pulver och spädningsvätska)

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

P.O. Box 31

5830 AA Boxmeer

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11373

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1991-06-20/2006-06-20

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-12-22

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.