

## BIPACKSEDEL

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

### 1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Intervet International B.V.

P.O. Box 31

5830 AA Boxmeer

Nederländerna

### 2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

#### **Aktiva substanser:**

*1 injektionsflaska frystorkat pulver (=1 dos) innehåller:*

Levande, försvagat valpsjukevirus (CDV) stam Onderstepoort minst  $10^4$  TCID<sub>50</sub>

Levande, försvagat hundadenovirus 2 (CAV2) stam Manhattan LPV3 minst  $10^4$  TCID<sub>50</sub>

Levande, försvagat hundparvovirus (CPV) stam 154 minst  $10^7$  TCID<sub>5</sub>

#### **Hjälpämnen:**

*1 injektionsflaska spädningsvätska innehåller:* Fosfatbuffrad lösning 1 ml.

### 4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

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

### 5. KONTRAIKATIONER

Inga.

### 6. BIVERKNINGAR

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 slöhet, ansiktssvullnad, klåda, andnöd, kräkningar, diarré eller kollaps. Uppsök omedelbart veterinär om detta skulle inträffa.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

## 7. DJURSLAG

Hund.

## 8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Vaccinet skall injiceras subkutant omedelbart efter upplösning med spädningsvätskan. Dosen är 1,0 ml oavsett ålder och storlek.

## 9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

### 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, hepatit och sjukdom orsakad av parvovirus upprätthålles därefter genom revaccination med 2-3 års intervall.

## 10. KARENSTID

Ej relevant.

## 11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Utg.dat.

Färdigställt vaccin skall användas inom 1 timme.

## 12. SÄRSKILDA VARNINGAR

### *Interaktioner*

Detta vaccin kan blandas och ges 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).

Detta vaccin kan ges under samma dag som, men ej blandat med, levande vacciner för intranasal användning i Nobivac-serien mot kennelhosta (orsakad av *Bordetella bronchiseptica* och/eller hundparainfluenzavirus).

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan ges 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.

### **13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL**

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga veterinären hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

### **14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES**

2021-12-22

### **15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

Kan ges till dräktiga och lakterande djur.

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

#### 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)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.