

BIPACKSEDEL

Nobivac DHPPi vet. 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 DHPPi vet. pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

Aktiva substanser:

1 injektionsflaska pulver (1 dos) innehåller:

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

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

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

Levande, försvagat hundparainfluensavirus (CPi) stam Cornell $10^{5.5}$ TCID₅₀*

* TCID₅₀ = median Tissue Culture Infective Dose

Hjälpämnen:

1 injektionsflaska spädningsvätska innehåller:

Fosfatbuffrad lösning 1 ml.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDEN

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall kan en liten övergående svullnad ses vid injektionsstället efter vaccination.

I mycket sällsynta fall kan en övergående förhöjning av kroppstemperatur och/eller en övergående akut överkänslighetsreaktion (anafylaxi) förekomma kort efter vaccination som inkluderar symtom som trötthet, svullnad i ansiktet klåda, andnöd, kräkningar, diarré eller kollaps.

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

1 ml spädningsvätska eller 1 ml (1 dos) av inaktiverat vaccin (enligt vad som anges i avsnitt 12) ska användas för beredning av det frystorkade vaccinet.

Vaccinet skall injiceras subkutant omedelbart efter upplösning med spädningsvätskan. Vid samtidig användning av Nobivac Rabies vet. eller Nobivac L4 kan dessa användas för upplösning av det frystorkade vaccinet. Dosen per hund är 1,0 ml oavsett ålder och storlek.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Grundvaccination:

En vaccination fr.o.m. 13 veckors ålder mot valpsjuka, hepatit och sjukdom orsakad av infektion med hundens parvovirus och reduktion av kliniska symtom orsakade av parainfluensavirus.

Då tidigare vaccinationsskydd av valpar mot valpsjuka, hepatit och sjukdom orsakad av infektion med hundens parvovirus och parainfluensavirus eftersträvas, ges en första vaccination fr.o.m. 6 veckors ålder följt av en andra vaccination vid tidigast 10 veckors ålder.

Hunden bör ej utsättas för smitta under 14 dagar efter den första vaccinationen.

Revaccination:

En skyddande immunitet mot valpsjuka, hepatit och sjukdom orsakad av infektion med hundens parvovirus bibehålls därefter genom revaccination med 2-3 års intervall och mot sjukdom orsakad av infektion med hundens parainfluensavirus genom årlig revaccination.

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.

Färdigberett vaccin ska användas inom 1 timme.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Endast för veterinärer:

Data avseende säkerhet och effekt (virusutsöndring) finns tillgängliga som visar att detta vaccin kan blandas och ges tillsammans med inaktiverade vacciner i Nobivac-serien mot 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, *L.kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang) samt med inaktiverat vaccin mot rabies i Nobivac-serien.

Information bör inhämtas från produktresuméerna för berörda Nobivac-vacciner innan blandade vacciner administreras.

Efter administrering med leptospirovaccin kan en mild och övergående förhöjning av kroppstemperaturen ($\leq 1^\circ\text{C}$) uppträda under några dagar efter vaccination, och vissa valpar kan uppvisa en aktivitetsnedsättning och/eller minskad aptit. En liten, övergående svullnad (≤ 4 cm), som ibland är hård och smärtsam vid palpering, kan observeras vid injektionsstället. Sådana svullnader försvinner eller minskar markant inom 14 dagar efter vaccination.

Vid samtidig överdosering av Nobivac DHPPi vet. i kombination med leptospirovaccin i Nobivac-serien kan övergående lokala reaktioner såsom diffusa till fastare svullnader från 1-5 cm i diameter observeras. Vanligtvis kvarstår inte dessa längre än 5 veckor, dock kan det i vissa fall ta lite längre tid innan de försvinner helt.

Tillgängliga data avseende säkerhet och effekt för komponenterna valpsjukevirus, hundens hepatitvirus och hundens parvovirus visar att detta vaccin kan ges samtidigt men inte blandas med det inaktiverade vaccinet mot *Bordetella bronchiseptica* i Nobivacserien.

Antikropssvaret för komponenten hundens parainfluensa är detsamma när detta vaccin ges samtidigt med det inaktiverade vaccinet mot *Bordetella bronchiseptica* i Nobivacserien, som när enbart detta vaccin administreras.

Information saknas avseende samtidig användning med andra läkemedel förutom för de läkemedel som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med den spädningsvätska som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel eller med andra Nobivac-vacciner för hund som nämns ovan (där dessa vacciner är godkända).

Maternal immunitet kan störa antikropsutvecklingen.

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:

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)

200 doser 2x4x25 (pulver och spädningsvätska)

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Kan ges till dräktiga och lakterande djur.