LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

1. februar 2023

PRODUKTRESUMÉ

for

Nobivac DHP Live Vet.
pulver og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR.
8527

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Nobivac DHP Live Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
Aktive indholdsstoffer:
En dosis af 1 ml indeholder:

Hundesygevirus (CDV), levende svækket stamme Onderstepoort	mindst 10^4 $TCID_{50}$
Hepatitisvirus (CAV_2), levende svækket stamme Manhattan LPV3	mindst 10^4 $TCID_{50}$
Parvovirus (CPV), levende svækket stamme 154	mindst 10^7 $TCID_{50}$

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Pulver og solvens til injektionsvæske, suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer
Aktiv immunisering af hunde mod hundesyge, hepatitis og parvovirus.

4.3 Kontraindikationer
Kun raske dyr må vaccineres.

4.4 Særlige advarsler
Tilstedeværelsen af højt niveau af maternelt overførte antistoffer (MDAs) kan reducere vaccinens effekt. I de tilfælde, hvor et højt niveau af maternelt overførte antistoffer

forventes, bør vaccinationsskemaet planlægges derefter, og yderligere doser af vaccinen kan administreres efter dyrlægens vurdering.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hvalpen bør ikke udsættes for unødig smitterisiko de første 14 dage efter 1. vaccination.

Særlige forsigtighedsregler for dyret

Ingen.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet

Ingen.

Andre forsigtighedsregler

Ingen.

4.6 Bivirkninger

Efter vaccination kan der ses en mindre forbigående hævelse på injektionsstedet.
I meget sjældne tilfælde kan der kort tid efter vaccination forekomme forbigående feber og/eller en akut overfølsomhedsreaktion (anafylaktisk reaktion) med symptomer, der kan inkludere sløvhed, ødem i hoved, kløe, åndenød, opkast, diarré eller kollaps.

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der findes oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at denne vaccine kan blandes med og indgives subkutant sammen med de inaktiverede vacciner fra Nobivac-serien mod leptospirose hos hunde forårsaget af alle eller nogle af følgende serovar: *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava og *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang.

Efter administration med Nobivac Lepto Vet. eller Nobivac L4 kan forbigående øget kropstemperatur (≤ 1°C) forekomme i få dage efter vaccination, hvorfor nogle hvalpe kan vise nedsat aktivitet og ædelyst. En hævelse (≤ 4 cm), som kan være fast og øm ved palpation, observeres lejlighedsvist på injektionsstedet. Sådanne reaktioner vil enten være forsvundet eller være tydelig formindskede 14 dage efter vaccination.
Overfølsomhedsreaktion (anafylaksi) kan lejlighedsvis forekomme.

Efter administration af en overdosis af Nobivac DHP Live Vet. sammen med en overdosis af en Nobivac leptospirose vaccine kan forbigående lokale reaktioner forekomme så som diffuse hævelser fra 1 til 5 cm i diameter. Disse reaktioner vil typisk ikke vedvare i mere end 5 uger, dog vil nogle reaktioner kunne tage noget længere tid om at ophøre.

Der findes oplysninger om sikkerhed og virkning, som dokumenterer, at denne vaccine kan gives på samme dag men ikke blandet med, den levende vaccine til intranasal indgift fra Nobivac-serien mod infektiøs tracheobronchitis forårsaget af *Bordetella bronchiseptica* og/eller hunde-parainfluenzavirus.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

1 dosis svarende til 1 ml rekonstitueret vaccine, subkutant.

Vaccinationsprogram:
Basisvaccination: Vaccination bør ske ved 12 ugers alderen.
Ønskes beskyttelse af yngre hvalpe, kan der vaccineres fra 6-8 ugers alderen; hvalpene skal da revaccineres ved 12 ugers alderen.
Revaccination: Hvert tredje år.

Ved samtidig anvendelse med Nobivac Lepto Vet. eller med Nobivac L4, skal 1 dosis Nobivac DHP Live Vet. opblandes med 1 dosis (1 ml) Nobivac Lepto Vet. eller Nobivac L4 i stedet for med Nobivac Solvens. Den opblandede vaccine skal opnå stuetemperatur (15 °C – 25 °C) inden subkutan anvendelse.

4.10 Overdosering

Ingen særlige symptomer ved 10 gange normal dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

ATC-vetkode: QI 07 AD 02

5.1 Immunologiske egenskaber

Vaccinen stimulerer til aktiv immunitet overfor hundesygevirus (CDV), hundens adenovirus (CAV_2) og hundens parvovirus (CPV).
Den anbefalede vaccination vil give en beskyttende titer hos næsten alle vaccinerede hunde. For CAV_2 og CDV indtræder immuniteten ca. 2 uger efter vaccination, og varer i tre år.
For CPV indtræder immuniteten ca. 1 uge efter vaccination, og varer i tre år.
Fra nogle hunde kan CPV-vaccine stammen isoleres i fæces i op til 8 dage efter vaccination. Lejlighedsvis kan virus spredes til andre hunde, dog uden at give anledning til kliniske symptomer.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Lyofilisat:
Dinatriumphosphatdihydrat, hydrolyseret gelatine, sorbitol, enzymfordøjet kasein
Solvens:
Dinatriumphosphatdihydrat, kaliumdihydrogenphosphat,
vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder
Ingen.

6.3 Opbevaringstid
2 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold
Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

6.5 Emballage
Hætteglas af hydrolytisk klasse type I (Ph.Eur.) glas indeholdende frysetørret vaccine. Hætteglasset er lukket med en halogenobutyl gummiprop og forseglet med en kodet aluminiumkappe.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Beholder og eventuelt restindhold tilbageleveres til apotek/leverandør eller til kommunal modtageordning.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Intervet International B.V.
P.O. Box 31
5830 AA Boxmeer
Holland

Repræsentant
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER
14110

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
5. februar 1982

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
1. februar 2023

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
B