LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

7. december 2021

PRODUKTRESUMÉ

for

Nobivac DHPPi Vet., lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
09904

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Nobivac DHPPi Vet.

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

Aktive indholdsstoffer

Hundesygevirus (CDV), levende svækket stamme Onderstepoort,	$\geq 10^{4.0}$ $TCID_{50}$*
Hepatitisvirus (CAV_2), levende svækket stamme Manhattan LPV3,	$\geq 10^{4.0}$ $TCID_{50}$*
Parvovirus (CPV), levende svækket stamme 154,	$\geq 10^{7.0}$ $TCID_{50}$*
Parainfluenzavirus (CPiV), levende svækket stamme Cornell,	$\geq 10^{5.5}$ $TCID_{50}$*

*$TCID_{50}$ = median Tissue Culture Infective Dose

Solvens
Phosphatbuffer-opløsning

Hjælpestoffer
For information om hjælpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM
Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension.

Lyofilisat: Råhvid eller cremefarvet pellet.
Solvens: Klar, farveløs væske.
Rekonstitueret lægemiddel: Svag lyserød eller lyserød suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund

4.2 Terapeutiske indikationer

Til aktiv immunisering af hunde for at begrænse de kliniske symptomer ved infektion med hundesygevirus; for at forhindre kliniske symptomer og virusudskillelse ved infektion med hundens parvovirus; for at begrænse de kliniske symptomer på smitsom hepatitis og virusudskillelse ved infektion med hundens adenovirus type 1 og for at begrænse de kliniske symptomer på luftvejsinfektion og virusudskillelse ved infektion med adenovirus type 2 og hundens parainfluenzavirus.

Immuniteten indtræder
For CDV, CAV_2 og CPV ca. 1 uge efter vaccination og varer i 3 år.
For CPiV ca. 4 uger efter vaccination og varer i 1 år.

4.3 Kontraindikationer

Ingen

4.4 Særlige advarsler

Ingen

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Kun raske hunde bør vaccineres. Hunde bør ikke udsættes for unødig smitterisiko den første uge efter vaccination.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
I tilfælde af selvinjektion ved hændeligt uheld, vaskes det injicerede område øjeblikkeligt med vand. Hvis der udvikles symptomer, skal der søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Andre forsigtighedsregler
-

4.6 Bivirkninger

En lille forbigående hævelse på injektionsstedet (≤5 cm), der sommetider kan blive fast og smertefuld, er i meget sjældne tilfælde rapporteret. Sådan en hævelse vil enten være forsvundet eller være tydeligt formindsket 14 dage efter vaccination.

Forbigående feber er i meget sjældne tilfælde observeret efter vaccination.

En akut overfølsomhedsreaktion med symptomer, der kan inkludere sløvhed, ødem i hoved, kløe, opkast eller diarré forekommer i meget sjældne tilfælde kort tid efter vaccination. Sådan en reaktion kan udvikle sig til en mere alvorlig reaktion (anafylaktisk reaktion), som kan være livstruende med yderligere symptomer som ataksi, åndenød, rystelser eller kollaps. Hvis en sådan tilstand opstår, er passende behandling anbefalet.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som
Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 behandlede dyr, der viser bivirkninger)
Almindelig (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 behandlede dyr)
Ikke almindelig (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 behandlede dyr
Sjælden (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 behandlede dyr)
Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Kan anvendes under drægtighed.
Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed ved anvendelse til diegivende tæver.

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 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.

Produktresumeerne for de relevante Nobivac vacciner bør konsulteres inden administration af det blandede produkt. Når Nobivac DHPPi Vet. blandes med Nobivac vacciner indeholdende leptospirose ved årlig revaccination, er det påvist, at der ingen interferens er med det anamnestiske respons induceret ved injektion med hundeparainfluenzavirus komponenten.

Efter administration med en af leptospirose vaccinerne, kan en let forbigående øget kropstemperatur (≤ 1°C) forekomme i få dage efter vaccination, hvorfor nogle hvalpe kan vise nedsat aktivitet og ædelyst. En lille forbigående hævelse (≤ 4 cm), som sommetider kan være fast og øm ved palpation, ses lejlighedsvis på injektionsstedet. Sådanne hævelser vil enten være forsvundet eller være tydelig formindskede 14 dage efter vaccination.

Efter blandet administration med en overdosis af Nobivac DHPPi Vet. og en overdosis af en af leptospirose vaccinerne i Nobivac serien, kan forbigående lokale reaktioner ses på injektionsstedet. Disse kan blive fra 1 til 5 cm i diameter og varer normalt ikke længere end 5 uger, dog kan det for nogle tage lidt længere tid før de forsvinder helt.

Når Nobivac DHPPi Vet. anvendes sammen med en af de andre Nobivac vacciner nævnt ovenfor, skal man tage højde for minimumsalderen for vaccination for hver vaccine. Man skal sikre sig at tidspunktet for vaccination af hundene svarer til minimum den alder, der er gældende for basisvaccination af de enkelte vacciner.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og effekt af vaccinen ved samtidig brug med andre lægemidler til dyr end produkterne 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

Der anvendes 1 ml solvens eller 1 ml (1 dosis) inaktiveret vaccine (som specificeret i afsnit 4.8) til opløsning af den frysetørrede Nobivac DHPPi Vet. vaccine.
En dosis (1 ml) opløst vaccine gives ved subkutan injektion.

Vaccinationsprogram

Basisvaccination
Aktiv immunitet opnås almindeligvis efter en enkelt vaccination til hunde fra 10 ugers alderen eller ældre. Ønskes beskyttelse af yngre hvalpe kan vaccination påbegyndes fra 6 ugers alderen, men da passivt overførte antistoffer kan påvirke vaccineresponset, bør der gives yderligere en vaccination efter 2-4 uger, dvs. fra 10 ugers alderen eller ældre.

Revaccination
Hvert år for CPi og hvert tredje år for CPV, CDV og CAV_2.

4.10 Overdosering
Ingen særlige symptomer er observeret efter indgift af 10 gange normal dosis.

4.11 Tilbageholdelsestid
Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE OG IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

Farmakoterapeutisk gruppe: Levende virus vaccine til hunde.
ATCvet-kode: QI 07 AD 04.

Vaccinen stimulerer til aktiv immunitet overfor hundesygevirus (CDV), smitsom hepatitis (CAV_1), hundens adenovirus (CAV_2), hundens parvovirus (CPV) og hundens parainfluenzavirus (CPi).
Den anbefalede vaccination vil give en beskyttende titer hos næsten alle vaccinerede hunde. Immunitet opnås også hos dyr, der på vaccinationstidspunktet har maternelle antistoffer. Fra nogle hunde kan CPV-vaccinestammen 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.
Selv om beskyttende antistof-titre for CPi ikke opnås hos alle vaccinerede hunde, er en begrænsning af de kliniske symptomer dokumenteret.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer
Sorbitol
Hydrolyseret gelatine
Enzymfordøjet kassein
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker

6.2 Uforligeligheder
Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr bortset fra solvens og andre Nobivac hunde-vacciner nævnt i pkt. 4.8 (hvor disse produkter er markedsført).

6.3 Opbevaringstid
I salgspakning: 2 år.

Holdbarhed efter opløsning: 30 minutter.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Vaccine
Opbevares i køleskab (2-8 °C).
Må ikke fryses.
Beskyttes mod lys.

Solvens
Opbevares ved temperaturer under 25 °C, hvis den opbevares separat fra vaccinen.

6.5 Emballage

Vaccine
Hætteglas af hydrolytisk glas type I (Ph.Eur.) lukket med halogenobutyl gummiprop og en farvekodet aluminiumshætte.

Solvens
Hætteglas af hydrolytisk glas type I (Ph.Eur.) lukket med en halogenobutyl gummiprop og en farvekodet aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser
Karton eller plastikæske med 5, 10, 25 og 50 enkeltdosis hætteglas.
Solvens kan være pakket sammen med vaccinen eller separat.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald

Affaldsmateriale skal destrueres ved kogning, forbrænding eller opblanding i et egnet desinfektionsmiddel, som er godkendt til brug af den relevante kompetente myndighed.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

19406

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

6. december 2000

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

7. december 2021

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE

B