

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac DHPPi vet. pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiva substanser:

1 injektionsflaska pulver (1 dos) innehåller:

Levande, försvagat valpsjukesvirus (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

Hjälpämne(n):

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

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 och parainfluensa.

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)

I mycket sällsynta fall kan en liten övergående svullnad ses vid injektionstället 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 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 (virusutsöndring) finns tillgängliga som visar att detta vaccin kan blandas och administreras tillsammans med inaktiverade vacciner i Nobivac-serien mot hundleptospiros orsakad av alla eller några av följande serovarer: *L. interrogans* serogrupp Canicola serovarer Canicola, *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovarer Copenhageni, *L. interrogans* serogrupp Australis serovarer Bratislava, *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovarer 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.

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

När detta vaccin administreras tillsammans med det inaktiverade vaccinet i Nobivac-serien mot *Bordetella bronchiseptica*, är antikroppssvar för den levande viruskomponenten för hundparainfluensa detsamma för detta vaccin som när vaccinet administreras enskilt.

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.

Maternal immunitet kan störa antikroppsutvecklingen.

4.9 Dos och administreringsätt

1 ml spädningsvätska eller 1 ml (1 dos) av inaktiverat vaccin (enligt vad som anges i avsnitt 4.8) 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.

Grundvaccination:

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

I de fall tidigare vaccinationsskydd av valpar mot valpsjuka, HCC och sjukdom orsakad av infektion med hundens parvovirus och parainfluenzavirus eftersträvas, kan en första vaccination ges 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 parainfluenzavirus genom årlig revaccination.

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: Vaccin mot valpsjuka, hepatit, parvovirusinfektion och parainfluensa hos hund.

ATCvet-kod: QI07AD04.

Vaccinet utgörs av frystorkade, levande, avirulenta, homologa stammar av CDV (minst 10^4 TCID₅₀ per dos), CAV2 (minst 10^4 p.f.u. CAV2 per dos), CPV (minst 10^7 TCID₅₀ CPV 154 per dos) och CPi (minst 10^5 p.f.u. CPI per dos), vilka alla framställts genom odling på cellinjekultur.

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

CAV2 uppvisar en mycket hög serologisk korsreaktivitet mot CAV1. Biologiskt skiljer sig CAV2 genom en helt annan vävnadstropism än CAV1. CAV2 förökar sig inte i vaskulärt endotel eller lymforetikulär vävnad, utan endast i respirationsepitel. Några hornhinnekomplikationer eller urskiljning av virus via urinen har följaktligen inte påvisats. Visst skydd mot s.k. kennelhosta, där adenovirus ingår, har visats. CPV 154-virusstammen har relativt god förmåga att bryta igenom maternal immunitet mot parvovirus. Vaccinet ger upphov till ett tillfredsställande immunförsvar på hundar över 12 veckors ålder, som inte befinner sig i inkubationsstadierna för endera sjukdomen. Vaccinet ger inte fullständigt skydd mot parainfluenza, men kliniska symptom reduceras.

Effekten av vaccinationen mot parainfluenza finns kvar under minst 12 månader. Efter en vaccination utförd vid 13 veckors ålder har skyddande antikropps titrar demonstrerats efter 32 månader mot sjukdom orsakad av hundens parvovirus.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

1 injektionsflaska spädningsvätska innehåller: Fosfatbuffrad lösning 1 ml.

6.2 Inkompatibiliteter

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 i avsnitt 4.8 (där dessa vacciner är godkända).

6.3 Hållbarhet

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

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

6.5 Inre förpackning (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)

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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

12612

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1995-03-03 / 2010-02-24

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-12-22

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.