

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac DP PLUS, frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för hund (valpar)

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (1 ml) färdigblandat vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Levande, försvagat valpsjukevirus, stam Onderstepoort: $10^{5,1} - 10^{6,5}$ TCID₅₀*

Levande, rekombinant hundparvovirus, stam 630a: $10^{5,1} - 10^{6,7}$ TCID₅₀*

* Tissue culture infective dose 50%

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Hydrolyserat gelatin
Pankreasdigererat kasein
Sorbitol
Dinatriumfosfatdihydrat
Spädningsvätska:
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: Vitaktigt eller krämfärgat.

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund (valpar).

3.2 Indikationer för varje djurslag

För aktiv immunisering av valpar från 4 veckors ålder, för att förhindra kliniska sjukdomstecken och dödlighet orsakat av infektion med valpsjukevirus och hundparvovirus, samt för att förhindra virusutsöndring efter infektion med valpsjukevirus och hundparvovirus.

Immunitetens insättande: För valpsjukevirus: 7 dagar.
För hundparvovirus: 3 dagar.

Immunitetens varaktighet: 8 veckor.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Måttliga till höga nivåer av maternala antikroppar mot valpsjukevirus kan minska vaccinets effekt mot valpsjuka.

Det rekommenderas att valpar vaccineras med detta vaccin vid 6 veckors ålder. I de fall där det finns en hög risk för infektion med hundparvovirus och/eller infektion med valpsjukevirus rekommenderas att valpar vaccineras tidigare, men inte före 4 veckors ålder. Rutinmässiga vaccinationer med basvacciner mot valpsjuka, hundparvovirus, infektiös hepatit och luftvägssjukdom orsakad av hundadenovirus typ 2 ska ges enligt anvisningarna i bipacksedeln för dessa vacciner.

Hos vissa valpar kan hundparvovirusets vaccinstam hittas i avföring i upp till 8 dagar efter vaccination. Ibland kan detta virus spridas till andra hundar eller katter, men utan att orsaka kliniska sjukdomstecken. Hos katter kan viruset utsöndras i upp till 5 dagar och spridas till andra katter, utan att orsaka några sjukdomstecken. Valpsjukevirus sprids inte av vaccinerade valpar.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ .
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Letargi ² .
Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Överkänslighetsreaktion ³ .

¹ Liten, icke-smärtsam svullnad (≤ 1 cm i diameter) under den första veckan efter vaccination. Svullnaden går ner helt inom några dagar.

² Inom 4 timmar efter vaccination.

³ Inkluderande anafylaxi (ibland livshotande). Om sådan reaktion uppstår, ska lämplig behandling ges utan fördröjning.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporterna ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med vaccin för nasal administrering i Nobivac-serien, innehållande komponenterna *Bordetella bronchiseptica* och hundens parainfluensavirus. Effekt vid samtidig användning har inte testats. Därför bör veterinären ta hänsyn till detta vid beslut om samtidig administrering, även om säkerheten vid samtidig användning har visats.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom det läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Administrera en dos (1 ml) till valpar från 4 veckors ålder.
Bered det frystorkade vaccinet i injektionsflaskan med den medföljande spädningsvätskan.
Säkerställ att det frystorkade pulvret är fullständigt blandat före användning.
Administrera hela innehållet i injektionsflaskan.

Färdigblandat vaccin: Rosaaktig eller rosafärgad suspension.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga andra biverkningar än de som nämns i avsnitt 3.6 observerades efter administrering av en tiofaldig överdos av vaccinet.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI07AD03.

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet hos valpar mot infektion av hundparvovirus och valpsjuka. Maternala antikroppar mot hundparvovirus stör inte effekten av detta vaccin. Immunitet mot valpsjuka virus erhålls hos valpar vid 4 veckors ålder med låga till måttliga nivåer av maternal antikroppar.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning (frystorkat pulver): 2 år.

Hållbarhet i oöppnad förpackning (spädningsvätska): 4 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 30 minuter.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver:

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Transporteras vid högst 30 °C.

Får ej frysas.

Skyddas mot ljus.

Spädningsvätska:

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:

Injektionsflaska typ I av klart glas, om 1 dos, försluten med en gummipropp av klorbutyl och en aluminiumkapsyl.

Spädningsvätska:

Injektionsflaska typ I av klart glas, om 1 ml, försluten med en gummipropp av klorbutyl och en aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

- Plastråg med 5 x 1 endosflaska vaccin och 5 flaskor innehållande 1 ml spädningsvätska.
- Plastråg med 25 x 1 endosflaska vaccin och 25 flaskor innehållande 1 ml spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/2/20/265/001-002

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 09/12/2020.