

# PAKKAUSSELOSTE

## 1. Eläinlääkkeen nimi

Nobivac DHP vet. kuiva-aine, kylmäkuivattu, ja liuotin, injektionestettä varten, suspensio koiralle

## 2. Koostumus

Yksi annos (1 ml) käyttökuntoon saatettua rokotetta sisältää:

### Vaikuttavat aineet:

Eläviä, heikennettyjä koiran penikkatautiviruksia (CDV) kanta Onderstepoort 4,0–6,1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

Eläviä, heikennettyjä koiran adenoviruksia (CAV2) kanta Manhattan LVP3 4,0–7,5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>

Eläviä, heikennettyjä koiran parvoviruksia (CPV), kanta 154 7,0–8,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>.

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen tai kermanvärisen pelletti.

Liuotin: kirkas, väritön liuos.

## 3. Kohde-eläinlaji(t)

Koira

## 4. Käyttöaiheet

Koirien aktiivinen immunisointi penikkatautia, tarttuvaa maksatulehdusta ja parvovirusinfektiota vastaan.

Immunitetin kehittyminen: CDV, CAV2 ja CPV: 1 viikko rokotuksesta.

Immunitetin kesto: CDV, CAV2 ja CPV: 3 vuotta.

## 5. Vasta-aiheet

Ei ole.

## 6. Erityisvaroitukset

### Erityisvaroitukset:

Rokota vain terveitä eläimiä.

Rokotteen CDV-, CAV2- ja CPV-komponenttien teho voi heikentyä maternaalisten vasta-aineiden aiheuttaman interferenssin vuoksi. Rokote on kuitenkin osoittautunut hyödylliseksi virulenttia virusaltistusta vastaan, jos maternaalisten CDV-, CAV2- ja CPV-vasta-aineiden määrä on kenttäolosuhteissa todennäköisesti esiintyvällä tasolla.

### Erityiset varotoimet, jotka liittyvät turvalliseen käyttöön kohde-eläinlajeilla:

Koiria ei saa altistaa tarpeettomalle infektoriskille ensimmäisen viikon aikana rokotusohjelman päättymisen jälkeen. Vaikka koiran parvovirusrokotekantaa voi erittyä hyvin pieniä määriä jopa 8 päivän ajan rokotuksen jälkeen, ei ole näyttöä siitä, että tämä aiheuttaisi kliinisiä oireita rokottamattomille eläimille.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkettä eläimille antavan henkilön on noudatettava:

Jos vahingossa injisoit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

#### Tiineys:

Voidaan käyttää tiineillä nartuilla, jotka on aiemmin rokotettu Nobivac-sarjassa käytettävillä CDV- (kanta Onderstepoort), CAV2- (kanta Manhattan LPV3) ja CPV- (kanta 154) antigeeneillä.

#### Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan sekoittaa ja annostella ihonalaisesti Nobivac-sarjaan kuuluvien inaktivoitujen rokotteiden kanssa, jotka sisältävät rabies- tai koiran leptospiroosikomponentteja sisältäen kaikkia tai joitakin seuraavista serovaareista: *L. interrogans* seroryhmä Canicola serovaari Canicola, *L. interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovaari Copenhageni, *L. interrogans* seroryhmä Australis serovaari Bratislava ja *L. kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa serovaari Bananal/Liangguang.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä Nobivac-sarjaan kuuluvan rokotteen kanssa, joka sisältää *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria ja/tai parainfluenssaviruskomponentteja intranasaalisesti annosteltuna. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan annostella samanaikaisesti Nobivac -sarjan *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria vastaan tarkoitetun inaktivoitun rokotteen kanssa. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkkeiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkkeiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Kun tätä rokotetta käytetään yhteiskäytössä tai rinnakkain jonkin yllä mainitun rokotteen kanssa, lue myös tämän toisen rokotteen pakkausseloste.

#### Yliannostus:

Ei muita kuin kohdassa ”Haittatapahtumat” mainittuja vaikutuksia.

#### Merkittävät yhteensopimattomuudet:

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta ja lukuun ottamatta kohdassa ”Eriytisvaroitukset” mainittuja Nobivac-sarjan rokotteita (maissa, joissa näillä rokotteilla on myyntilupa).

## **7. Haittatapahtumat**

Koira:

|  |   |
|--|---|
| Yleinen<br>(1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):        | Injektiokohdan turvotus <sup>1</sup>  |
| Harvinainen<br>(1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä): | Ruumiinlämmön nousu <sup>2</sup> , voimakas väsymys<br>hengitysvaikeudet<br>oksentelu, ripuli<br>Yliherkkyysreaktio (esim. anafylaksia, kasvojen turvotus, kutina) <sup>3</sup> . |

<sup>1</sup> Halkaisijaltaan jopa 5 mm. Turvotus voi olla kova ja kivulias ja kestää jopa 3 päivää injektion jälkeen.

<sup>2</sup> Ohimenevä.

<sup>3</sup> Tällainen reaktio voi kehittyä vakavammaksi tilaksi (anafylaksia), joka voi olla henkeä uhkaava. Mikäli tällaisia reaktioita ilmenee, suositellaan asianmukaista hoitoa.

Haittatapahtumista ilmoittaminen on tärkeää. Se mahdollistaa eläinlääkkeen turvallisuuden jatkuvan seurannan. Jos havaitset haittavaikutuksia, myös sellaisia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai olet sitä mieltä, että lääke ei ole tehonnut, ilmoita ensisijaisesti asiasta eläinlääkärillesi. Voit ilmoittaa kaikista haittavaikutuksista myös myyntiluvan haltijalle käyttämällä tämän pakkausselosteen lopussa olevia yhteystietoja tai kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta: {kansallisen järjestelmän yksityiskohdat}.

## **8. Annostus, antoreitit ja antotavat kohde-eläinlajeittain**

Yksi annos on 1 ml ihon alle riippumatta koiran iästä ja koosta. Annos kylmäkuivattua rokotetta liuotetaan yhteen ampulliin liuotinta tai yhteen annokseen Nobivac Rabies tai Nobivac L4 -rokotetta. Yhden käyttökuntoon saatetun rokotteen injektiopullon sisältö annetaan ihonalaisena injektiona välittömästi liuottamisen jälkeen.

### **Rokotusohjelma**

*Perusrokotus:*

8 viikon iässä ja uusintarokotus 4 viikon kuluttua perusrokotuksesta tai yksi rokotus 12 viikon iässä tai vanhempana.

*Tehosterokotus:*

Pysyvä immunitetti varmistetaan antamalla ylläpitorokotus 3 vuoden välein.

**Rokotussuositus:** Tartuntavaarassa olevat pennut rokotetaan ensimmäisen kerran 6 viikon iässä ja tehosterokotukset annetaan 8 ja 12 viikon iässä.

Käyttökuntoon saatettu valmiste: vaaleanpunainen tai lähes vaaleanpunainen suspensio.

## **9. Annostusohjeet**

Rokote injisoidaan ihon alle välittömästi liuottamisen jälkeen.

## **10. Varoajat**

Ei oleellinen.

## **11. Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

Säilytä jääkaapissa (2 °C–8 °C). Ei saa jäättyä.

Älä käytä tätä eläinlääkettä viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen, joka on ilmoitettu ulkopakkauksessa ja etiketissä merkinnän Exp. jälkeen. Viimeisellä käyttöpäivämäärällä tarkoitetaan kuukauden viimeistä päivää.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun eläinlääkkeen kesto aika: käytettävä heti.

## **12. Erityiset varotoimet hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä. Näiden toimenpiteiden avulla voidaan suojella ympäristöä.

### **13. Eläinlääkkeiden luokittelu**

Eläinlääkemääräys.

### **14. Myyntilupien numerot ja pakkauskoot**

MTnr: 13484

Pakkauskoko:

Pahvi- tai muovipakkauksessa 5 x 1 annosta: 5 injektiopulloa kuiva-ainetta + 5 injektiopulloa liuotinta.

### **15. Päivämäärä, jolloin pakkausselostetta on viimeksi tarkistettu**

8.4.2024

Tätä eläinlääkettä koskevaa yksityiskohtaista tietoa on saatavilla unionin valmistetietokannassa (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

### **16. Yhteystiedot**

Myyntiluvan haltija ja erän vapauttamisesta vastaava valmistaja:

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

Paikalliset edustajat ja yhteystiedot epäillyistä haittatapahtumista ilmoittamista varten:

MSD Animal Health Oy  
info\_ah\_finland@merck.com  
Puh: 010 2310 750

Lisätietoja tästä eläinlääkkeestä saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta.

## BIPACKSEDEL

### 1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Nobivac DHP vet. frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för hund

### 2. Sammansättning

En dos (1 ml) av färdigberett vaccin innehåller:

#### Aktiva substanser:

|   |  |
|---|--|
| Levande, försvagat valpsjukevirus (CDV), stam Onderstepoort   | 4,0–6,1 log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> |
| Levande, försvagat hundadenovirus (CAV2), stam Manhattan LVP3 | 4,0–7,5 log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> |
| Levande, försvagat hundparvovirus (CPV), stam 154             | 7,0–8,3 log <sub>10</sub> TCID <sub>50</sub> |

Frystorkat pulver: naturvit eller gräddfärgad pellet.

Spädningsvätska: klar, färglös lösning.

### 3. Djurslag

Hund

### 4. Användningsområden

Aktiv immunisering av hund mot valpsjuka, smittosam hepatit och parvovirusinfektioner.

Immunitetens insättande är en vecka mot CDV, CAV2 och CPV komponenterna.

Immunitetens varaktighet är tre år mot CDV, CAV2 och CPV komponenterna.

### 5. Kontraindikationer

Inga.

### 6. Särskilda varningar

#### Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Effekten av CDV-, CAV2- och CPV-komponenterna i vaccinet kan försvagas på grund av interferens orsakad av maternella antikroppar. Vaccinet har dock visat sig vara fördelaktigt vid virulent viral exponering om de maternella CDV-, CAV2- och CPV-antikroppar ligger på nivåer som sannolikt inträffar under fältförhållanden.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Hundar får inte utsättas för onödig infektionsrisk under den första veckan efter att vaccinationsschemat avslutats. Även om parvovirusvaccinstammen hos hund kan utsöndras i mycket små mängder i upp till 8 dagar efter vaccinationen, finns det inga belägg för att detta skulle orsaka kliniska symtom hos ovaccinerade djur.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

### Dräktighet:

Kan användas till dräktiga tikar som tidigare har vaccinerats med antigenerna CDV (stam Onderstepoort), CAV2 (stam Manhattan LPV3) och CPV (stam 154) som används i Nobivac-serien.

### Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras med andra inaktiverade vacciner i Nobivac serien som innehåller komponenter antingen mot rabies eller leptospiros orsakad av alla eller en del av följande serovarer: *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava och *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Banana/Liangguang.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan ges samma dag men inte blandas med vacciner i Nobivac-serien som innehåller *Bordetella bronchiseptica* och/eller parainfluensaviruskomponenter för intranasal administrering.

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

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

När detta vaccin används tillsammans eller parallellt med något av de ovannämnda vaccinerna, läs också bipacksedeln för det andra vaccinet.

### Överdoser:

Inga andra biverkningar än de som nämns i avsnittet "Biverkningar".

### Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningvätskor som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel och förutom de vacciner från Nobivac-serien som nämns i avsnittet "Särskilda varningar" (i de länder där dessa vacciner har godkänts för försäljning).

## **7. Biverkningar**

Hund:

|   |   |
|---|---|
| Vanliga<br>(1 till 10 av 100 behandlade djur):      | Svullnad vid injektionsstället <sup>1</sup> .   |
| Sällsynta<br>(1 till 10 av 10 000 behandlade djur): | Förhöjd kroppstemperatur <sup>2</sup> , svår trötthet (letargi)<br>Andningssvårigheter (dyspné)<br>Kräkningar, diarré<br>Överkänslighetsreaktion (t.ex. anafylaxi, ansiktsödem, klåda(pruritus)) <sup>3</sup> . |

<sup>1</sup> Upp till 5 mm i diameter. Svullnaden kan vara hård och smärtsam och kvarstå i upp till 3 dagar efter injektionen.

<sup>2</sup> Övergående.

<sup>3</sup> En sådan reaktion kan utvecklas till ett allvarigare tillstånd (anafylaxi) som kan vara livshotande. Om sådana reaktioner uppträder rekommenderas lämplig behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera

eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem: {detaljer för nationellt system}.

## **8. Dosering för varje djurslag, administreringsätt och administreringsväg(ar)**

Dosen är 1 ml subkutant oavsett hundens ålder eller storlek. 1 dos frystorkat vaccin upplöses med 1 ampull spädningvätska eller med 1 dos Nobivac Rabies eller Nobivac L4. Innehållet i en injektionsflaska med färdigberett vaccin ges som en subkutan injektion omedelbart efter upplösning med spädningvätskan.

### **Vaccinationschema**

#### *Grundvaccination:*

vid 8 veckors ålder och därpåföljande revaccination efter 4 veckor eller en vaccination vid 12 veckors ålder eller senare.

#### *Revaccination:*

Permanent immunitet uppnås genom revaccinering med 3 års mellanrum.

**Vaccinationsrekommendation:** Valpar som löper risk för smitta vaccineras en första gång vid 6 veckors ålder. Revaccination ges sedan vid 8 och 12 veckors ålder.

Färdigberett vaccin: ljusröd till nästan ljusröd suspension.

## **9. Råd om korrekt administrering**

Vaccinet skall injiceras subkutant omedelbart efter upplösning med spädningvätskan.

## **10. Karenstider**

Ej relevant.

## **11. Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C – 8 °C). Får ej frysas.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på ytterförpackningen och etiketten efter Exp.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

## **12. Särskilda anvisningar för destruktion**

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet**

Receptbelagt läkemedel.

**14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar**

MTnr: 13484

Förpackningsstorlek:

Kartong eller plaststråg innehållande 5 x 1 doser: 5 injektionsflaskor av pulver + 5 injektionsflaskor av spädningsvätska.

**15. Datum då bipacksedeln senast ändrades**

8.4.2024

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produkt databas (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

**16. Kontaktuppgifter**

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

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

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Oy  
info\_ah\_finland@merck.com  
Tel: 010 2310 750

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.