

## VALMISTEYHTEENVETO

### 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

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

### 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) käyttökuuntoon 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 LPV3 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>.

#### **Apuaineet:**

<b>Apuaineiden ja muiden ainesosien laadullinen koostumus</b>
<b><i>Kuiva-aine, kylmäkuivattu:</i></b>
Liivate
Sorbitoli
Entsyymidigestoitu kaseiini
Dinatriumfosfaattidihydraatti
<b><i>Liuotin:</i></b>
Dinatriumfosfaattidihydraatti
Kaliumdivetyfosfaatti
Injektionesteisiin käytettävä vesi

Kuiva-aine, kylmäkuivattu: luonnonvalkoinen tai kermanvärisen pelletti.  
Liuotin: kirkas, väritön liuos.

### 3. KLIINiset TIEDOT

#### 3.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

#### 3.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien aktiivinen immunisointi penikkatautia, tarttuvaa maksatulehdusta ja parvovirusinfektiota vastaan.

Immuniteetin kehittyminen: CDV, CAV2 ja CPV: 1 viikko rokotuksesta.  
Immuniteetin kesto: CDV, CAV2 ja CPV: 3 vuotta.

#### 3.3 Vasta-aiheet

Ei ole.

### 3.4 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.

### 3.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

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 injoiit itseesi valmistetta, käänny välittömästi lääkärin puoleen ja näytä hänelle pakkausseloste tai myyntipäällys.

Erityiset varotoimet, jotka liittyvät ympäristön suojeleluun:

Ei oleellinen.

### 3.6 Haittatapahtumat

Koira:

Yleinen (1–10 eläintä 100 hoidetusta eläimestä):	Injektiokohdan turvotus <sup>1</sup> .
Harvinainen (1–10 eläintä 10 000 hoidetusta eläimestä):	Ruumiinlämmön nousu <sup>2</sup> , letargia Oksentelu, ripuli Dyspnea Yliherkkyysoireet (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 eläinlääkkeiden turvallisuuden jatkuvan seurannan. Ilmoitukset lähetetään mieluiten eläinlääkärin kautta joko myyntiluvan haltijalle tai kansalliselle toimivaltaiselle viranomaiselle kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta. Pakkausselosteessa on lisätietoja yhteystiedoista.

### 3.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Tiineys:

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

### 3.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkkeiden kanssa ja muunlaiset yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan sekoittaa ja annostella ihonalaisesti Nobivac-sarjaan kuuluvien inaktivoitujen rokotteiden kanssa, jotka sisältävät joko 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 tarkoitettua inaktivoitua 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 valmisteyhteenveto.

### 3.9 Antoreitit ja annostus

Yksi annos on 1 ml ihon alle riippumatta koiran iästä ja koosta.

Annos kylmäkuivattua rokotetta liuotetaan 1 ampulliin (1 ml) 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 immuniteetti varmistetaan antamalla ylläpitorokotus kolmen vuoden välein.

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

Rokotettaessa alle 12 viikon ikäisiä pentuja saattavat maternaaliset vasta-aineet häiritä vasta-ainemuodostusta.

Käyttökuntoon saatettu valmiste: vaaleanpunainen tai lähes vaaleanpunainen suspensio.

### 3.10 Yliannostuksen oireet (sekä tarvittaessa toimenpiteet hätätilanteessa ja vasta-aineet)

Ei muita kuin kohdassa 3.6 mainittuja vaikutuksia.

### **3.11 Käyttöä koskevat erityiset rajoitukset ja erityiset käyttöehdot, mukaan lukien mikrobilääkkeiden ja eläimille tarkoitettujen loislääkkeiden käytön rajoitukset resistenssin kehittymisriskin rajoittamiseksi**

Ei oleellinen.

### **3.12 Varoajat**

Ei oleellinen.

## **4. IMMUNOLOGISET TIEDOT**

### **4.1 ATCvet-koodi: QI07AD02**

Rokotteen sisältämiä eläviä viruskantoja on heikennetty kasvattamalla niitä soluviljelmissä. Adenoviruskomponentti CAV2 (kanta Manhattan LPV3), joka antaa suojaa tarttuvaa maksatulehdusta vastaan, ristireagoi serologisesti CAV1:n kanssa. Biologisesti CAV2:lla on eri kudoshakuisuus kuin CAV1:llä. CAV2 lisääntyy vain hengitystie-epiteeleissä. Adenovirusten mahdollisesti aiheuttamia silmä- ja munuaismuutoksia tai viruksen erittymistä virtsaan ei ole havaittu. Parvoviruskomponentilla (kanta CPV 154) on kyky tunkeutua maternaalisten vasta-aineiden läpi. Parvoviruskannan 154 ei ole todettu vaikuttavan immuunivastetta heikentävästi (immunosuppressio). Rokotteen sisältämien viruskomponenttien ei ole todettu häiritsevän toistensa aikaansaamaa vasta-ainemuodostusta

## **5. FARMASEUTTISET TIEDOT**

### **5.1 Merkittävät yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkkeiden kanssa, lukuun ottamatta eläinlääkkeen kanssa toimitettua liuotinta ja lukuun ottamatta ylempänä kohdassa 3.8 mainittuja.

### **5.2 Kestoaika**

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta.

Ohjeiden mukaan käyttökuntoon saatetun valmisteen kesto aika: käytettävä heti.

### **5.3 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

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

### **5.4 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Kirkas, lasinen tyyppi I (Ph. Eur.) injektio pullo, jossa on halogeenibutyylikumitulppa ja joka on suljettu värikoodatulla alumiinisulkimella.

#### Pakkauskoko:

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

### **5.5 Erityiset varotoimet käyttämättömien eläinlääkkeiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle**

Lääkkeitä ei saa kaataa viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana.

Eläinlääkkeiden tai niiden käytöstä syntyvien jättemateriaalien hävittämisessä käytetään lääkkeiden paikallisia palauttamisjärjestelyjä sekä kyseessä olevaan eläinlääkkeeseen sovellettavia kansallisia keräysjärjestelmiä.

**6. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI**

Intervet International B.V.

**7. MYYNTILUVAN NUMERO(T)**

13484

**8. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 13/05/1996

**9. VALMISTEYHTEENVEDON VIIMEISIMMÄN TARKISTUKSEN PÄIVÄMÄÄRÄ**

23.4.2024

**10. ELÄINLÄÄKKEIDEN LUOKITTELU**

Eläinlääkemääräys.

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

## PRODUKTRESUMÉ

### 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

### 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV 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 LPV3	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> .

#### Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
<i>Frystorkat pulver:</i>
Gelatin
Sorbitol
Enzymdigererat kasein
Dinatriumfosfatdihydrat
<i>Spädningsvätska:</i>
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: naturvit eller gräddfärgad pellet.

Spädningsvätska: klar, färglös lösning.

### 3. KLINISKA UPPGIFTER

#### 3.1 Djurslag

Hund

#### 3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av hund mot valpsjuka, smittsam hepatit och parvovirusinfektion.

Immunitetens insättande: CDV, CAV2 och CPV: 1 vecka efter vaccinering.

Immunitetens varaktighet: CDV, CAV2 och CPV: 3 år.

#### 3.3 Kontraindikationer

Inga.

### 3.4 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.

### 3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Hundar får inte utsättas för onödig infektionsrisk under den första veckan efter att vaccinationsprogrammet 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 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:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället <sup>1</sup>
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur <sup>2</sup> . Ataxi. Kräkningar, diarré Dyspné Överkänslighetsreaktion (t.ex. anafylaxi, ansiktsödem, 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 uppsträder rekommenderas lämplig behandling.

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

### 3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

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.

### 3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt finns tillgängliga för att detta vaccin kan blandas och doseras subkutant tillsammans med inaktiverade vacciner i Nobivac-serien innehållande antingen rabies- eller hundleptospiroskomponenter som innehåller samtliga eller några 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 finns tillgängliga för att detta vaccin kan administreras under samma dag med vaccin i Nobivac-serien som innehåller bakterien *Bordetella bronchiseptica* och/eller parainfluensaviruskomponenter för intranasal administration. Vaccinerna får dock inte blandas med varandra.

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

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 ovannämnt vaccin, läs även produktresumén för det andra vaccinet.

### 3.9 Administreringsvägar och dosering

Dosen är 1 ml subkutant oavsett hundens ålder eller storlek.

1 dos frystorkat vaccin upplöses med 1 ampull (1 ml) spädningsvätska 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 spädningsvätskan.

#### Vaccinationschema

*Grundvaccination:*

vid 8 veckors ålder och därpå följande 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.

Om valpen vaccineras innan den uppnått 12 veckors ålder kan maternella antikroppar störa bildningen av antikroppar.

Färdigberett vaccin: ljusröd till nästan ljusröd 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.



### **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: QI07AD02**

Levande virusstammar som vaccinet innehåller har försvagats genom att odla dem i cellodlingar. Adenoviruskomponenten CAV2 (stam Manhattan LPV3) som skyddar mot smittsam hepatit korsreagerar serologiskt med CAV1. Biologiskt skiljer sig CAV2 genom en annan vävnadstropism än CAV1. CAV2 förökar sig endast i respirationsepitel. Ögon- eller njurförändringar som eventuellt orsakats av adenovirus eller utsöndring av virus i urinen har inte noterats. Parvoviruskomponenten (stam CPV 154) har förmåga att bryta igenom maternella antikroppar. Parvovirusstammen 154 har inte konstaterats försvaga immunsvaret (immunsuppression). Viruskomponenterna i vaccinet har inte konstaterats störa varandras antikropps bildning.

## **5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

### **5.1 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskor som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel och förutom de läkemedel som nämns i avsnitt 3.8 ovan.

### **5.2 Hållbarhet**

Hållbarhet i oöppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: använd omedelbart.

### **5.3 Särskilda förvaringsanvisningar**

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

### **5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Klar injektionsflaska av glas typ I (Ph. Eur.), försedd med en halogenbutylgummipropp och förseglad med en färgkodad aluminiumkapsyl.

#### Förpackningsstorlek:

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

### **5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions 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**

13484

**8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE**

Datum för första godkännandet: 13 maj 1996

**9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

23.4.2024

**10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL**

Receptbelagt läkemedel.

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