

PAKKAUSSELOSTE

Nobivac® DHPPi vet. injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten

1. MYYNTILUVAN HALTIJAN NIMI JA OSOITE SEKÄ ERÄN VAPAUTTAMISESTA VASTAAVAN VALMISTAJAN NIMI JA OSOITE EUROOPAN TALOUSALUEELLA, JOS ERI

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Alankomaat

2. ELÄINLÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Nobivac DHPPi vet. injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten

3. VAIKUTTAVAT JA MUUT AINEET

Yksi annos (1 ml) sisältää

vaikuttavat aineet:

eläviä, heikennettyjä koiran penikkatautiviruksia (CDV kanta Onderstepoort) 4,0–6,1 log₁₀ TCID₅₀, adenoviruksia (CAV2 kanta Manhattan LVP3) 4,0–7,5 log₁₀ TCID₅₀, parvoviruksia (CPV kanta 154) 7,0–8,3 log₁₀ TCID₅₀ ja parainfluenssaviruksia (CPiV kanta Cornell) 5,5–7,3 log₁₀ TCID₅₀.

Apuaineet:

Sorbitoli, liivate, entsyymidigestoitu kaseiini ja dinatriumfosfaattidihydraatti.

Liuotin: 1 ml sisältää

dinatriumfosfaattidihydraattia, kaliumdivetyfosfaattia ja injektionesteisiin käytettävää vettä.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koirien aktiivinen immunisointi penikkatautia, tarttuvaa maksatulehdusta ja parvovirusinfektiota sekä adeno- ja parainfluenssavirusten aiheuttamia hengitystieinfektioita vastaan.

Immunitetin muodostuminen: CDV, CAV2 ja CPV: 1 viikko rokotuksesta; CPi: 4 viikkoa.

Immunitetin kesto: CDV, CAV2 ja CPV: 3 vuotta, CPi: Immunitetin kesto ei ole osoitettu, mutta koirilla, joille annettiin tehosterokotus vuoden kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta, todettiin kuitenkin anamnestinen vaste.

5. VASTA-AIHEET

Sairaat tai tartunnan saaneet eläimet.

6. HAITTAVAIKUTUKSET

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu pientä (≤ 5 cm), ohimenevää turvotusta injektiokohdassa, joka voi toisinaan olla kova ja kivulias tunnusteltaessa. Yleensä vastaava turvotus on joko hävinnyt tai selvästi pienentynyt 14 vuorokauden kuluttua rokotuksesta. Hyvin harvinaisissa tapauksissa on havaittu ohimenevää lämmön nousua.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa akuutti ohimenevä yliherkkyysoireyksiö – jonka oireita voivat olla voimakas väsymys (letargia), kasvojen turvotus, kutina (pruritus), oksentelu tai ripuli – voi ilmetä pian rokotuksen jälkeen. Reaktio voi kehittyä vakavammaksi tilaksi (anafylaksia), joka voi olla henkeä uhkaava ja johon voi liittyä liikkeiden koordinaatiovaikeuksia (ataksia), hengitysvaikeuksia (dyspnea), vapinaa tai tilan romahtaminen. Edellä kuvattuja reaktioita tulee hoitaa oireenmukaisesti.

Haittavaikutusten esiintyvyys määritellään seuraavasti:

- hyvin yleinen (useampi kuin 1/10 hoidettua eläintä saa haittavaikutuksen)
- yleinen (useampi kuin 1 mutta alle 10 /100 hoidettua eläintä)
- melko harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinaisen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinaisen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

7. KOHDE-ELÄINLAJIT

Koira

8. ANNOSTUS, ANTOREITIT JA ANTOTAVAT KOHDE-ELÄINLAJEITTAIN

Yksi annos on 1 ml riippumatta koiran iästä ja koosta.

Annos kylmäkuivattua rokotetta liuotetaan yhteen ampulliin liuotinta tai yhteen annokseen Nobivac Rabies -rokotetta. Rokote injisoidaan ihon alle välittömästi liuottamisen jälkeen.

Rokotusohjelma: Perusrokotus annetaan 8 viikon iässä ja uusintarokotus 4 viikon kuluttua perusrokotuksesta tai yksi rokotus 12 viikon iässä tai vanhempana.

Pysyvä immuniteetti penikkatauti-, adeno- ja parvovirusia vastaan varmistetaan antamalla ylläpitorokotus 3 vuoden välein ja parainfluenssaa vastaan antamalla rokotus vuosittain.

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

9. ANNOSTUSOHJEET

Rokote on käytettävä välittömästi liuottamisen jälkeen.

10. VAROAIKA

Ei oleellinen.

11. SÄILYTYSOLOSUHTEET

Ei lasten näkyville eikä ulottuville.

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

Ei saa käyttää pakkaukseen merkityn viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

12. ERITYISVAROITUKSET

Rokotettava vain kliinisesti terveitä eläimiä. Rokottamista tulee välttää pitkäaikaisen tai suuriannoksen kortikosteroidilääkityksen aikana. Koira tulee suojata mahdollisimman hyvin tartunnoilta 14 vuorokautta ensimmäisestä rokotuksesta. Rokotettaessa alle 12 viikon ikäisiä pentuja saattavat maternaaliset vasta-aineet häiritä vasta-ainemuodostusta.

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella (viruseritys) tämä rokote voidaan sekoittaa ja antaa Nobivac Rabies -rokotteen ja inaktivoitujen Nobivac-sarjan rokotteen kanssa koiran leptospiroosia vastaan, jonka aiheuttajana ovat kaikki tai jotkin 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.

Katso Nobivac-rokotteen valmisteyhteenvetot ennen yhteiskäyttöä. Koiran injektoitavan parainfluenssaviruskomponentin indusoiman anamnestisen vasteen ei ole todettu heikentyvän yhteiskäytössä Nobivac leptospirosirokotteiden kanssa vuosittaisessa tehosterokotuksessa.

Kun valmistetta annetaan yhdessä leptospirosirokotteiden kanssa, voidaan havaita lievää ja ohimenevää ruumiinlämmön nousua ($\leq 1^{\circ}\text{C}$) muutama päivä rokotuksen jälkeen. Jotkut pennut voivat olla vähemmän aktiivisia ja/tai niiden ruokahalu voi olla heikentynyt. Pientä ohimenevää turvotusta (≤ 4 cm), joka voi ajoittain olla kiinteä ja kivulias palpoinnissa, voi esiintyä injektio kohdassa. Turvotus joko häviää tai selvästi vähenee 14 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

Kun yhteiskäyttöön liittyy Nobivac DHPPi ja leptospirosirokotteiden yliannostus, voidaan ohimeneviä paikallisreaktioita, kuten epätarkkarajaista tai kiinteää turvotusta halkaisijaltaan 1–5 cm havaita. Yleensä nämä häviävät 5 viikon kuluessa, tosin joskus turvotuksen kokonaan häviäminen kestää pidempään.

Tämän rokotteen sisältämien koiran penikkatauti-, adeno- ja parvoviruskomponenttien turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan annostella samanaikaisesti Nobivac -sarjan *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria vastaan tarkoitetun inaktivoitujen rokotteen kanssa. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Kun tätä rokotetta annetaan yhdessä Nobivac-sarjan *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria vastaan tarkoitetun inaktivoitujen rokotteen kanssa, osoitettu vasta-ainevaste tämän rokotteen koiran parainfluenssakomponentille on sama kuin annosteltaessa rokote yksinään.

Kun Nobivac DHPPi -rokotetta käytetään jonkin muun kuin yllä mainitun rokotteen kanssa, vähimmäisrokotusikä täytyy olla vähintään pienin kyseessä olevien rokotteen valmisteyhteenvetoissa mainittu ikä.

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

13. ERITYISET VAROTOIMET KÄYTTÄMÄTTÖMÄN VALMISTEEN TAI JÄTEMATERIAALIN HÄVITTÄMISEKSI

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle. Ennen hävittämistä jätemateriaali on käsiteltävä paikallisten vaatimusten mukaisesti joko polttamalla tai upottamalla sopivaan desinfektioliuokseen.

14. PÄIVÄMÄÄRÄ, JOLLOIN PAKKAUSSELOSTE ON VIIMEKSI HYVÄKSYTTY

23.11.2022

15. MUUT TIEDOT

Lisätietoja tästä eläinlääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijan paikalliselta edustajalta:

MSD Animal Health Oy

info_ah_finland@merck.com

Puh: 010 2310 750

BIPACKSEDEL

Nobivac® DHPPi vet. pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING OCH NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLVERKNINGSTILLSTÅND SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV TILLVERKNINGSSATS, OM OLIKA

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac DHPPi vet. pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

En dos (1 ml) innehåller

Aktiva substanser:

levande, försvagat canint valpsjukevirus (CDV, stam Onderstepoort) 4,0–6,1 log₁₀ TCID₅₀, adenovirus (CAV2, stam Manhattan LVP3) 4,0–7,5 log₁₀ TCID₅₀, parvovirus (CPV, stam 154) 7,0–8,3 log₁₀ TCID₅₀ och parainfluenzavirus (CPiV, stam Cornell) 5,5–7,3 log₁₀ TCID₅₀ som aktivt ämne.

Hjälpämnen:

Sorbitol, gelatin, enzymdigererat kasein och dinatriumfosfatdihydrat.

Spädningsvätska: 1 ml innehåller

dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdivätefosfat och vatten för injektionsvätskor.

4. INDIKATIONER

Aktiv immunisering av hund mot valpsjuka, smittosam hepatit och parvovirusinfektioner samt luftvägsinfektioner förorsakade av adeno- eller parainfluenzavirus.

Immunitetens insättande är en vecka mot CDV, CAV2 och CPV komponenterna och fyra veckor mot CPi komponenten.

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Ej till sjuka djur, eller djur som redan är smittade.

6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall har en liten (≤ 5 cm), övergående svullnad vid injektionsstället, som ibland kan vara hård och ömmande, rapporterats. Sådan svullnad kommer antingen försvinna eller klart minskat 14 dagar efter vaccinationen. I mycket sällsynta fall har en övergående förhöjning av temperaturen observerats.

I mycket sällsynta fall kan en akut övergående överkänslighetsreaktion - symptom kan inkludera letargi, ansiktsödem, pruritus, kräkningar eller diarré - uppträda kort efter vaccinationen. Reaktionen kan utvecklas till ett allvarigare tillstånd (anafylaxi), som kan vara livshotande med ytterligare tecken som ataxi, dyspné, tremor och kollaps. De ovan beskrivna reaktionerna bör behandlas symptomatisk.

Frekvensen av biverkningar definieras enligt följande:

- mycket vanliga (fler än 1 av 10 behandlade djur som uppvisar biverkningar)
- vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 behandlade djur)
- mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 behandlade djur)
- sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 behandlade djur)
- mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

7. DJURSLAG

Hund

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

Dosen är 1 ml oavsett hundens ålder eller storlek. 1 dos frystorkat vaccin upplöses med 1 ampull spädningvätska eller med 1 dos Nobivac Rabies. Vaccinet skall injiceras subkutant 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. Permanent immunitet mot valpsjuka-, adeno- och parvovirus uppnås genom revaccinering med 3 års mellanrum och mot parainfluensavirus genom årlig revaccinering.

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Färdigtställt vaccin skall användas omedelbart efter upplösning.

10. KARENSTID

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 kartongen.

12. SÄRSKILDA VARNINGAR

Vaccinera bara kliniskt friska djur. Vaccinering i samband med långvarig kortikosteroidbehandling bör undvikas. Det samma gäller för kortikosteroidbehandling med stora doser. Hunden skall, så väl som möjligt, skyddas för smitta i 14 dagars tid efter den första vaccinationen. Om valpen vaccineras innan den uppnått 12 veckors ålder kan maternella antikroppar störa den normala bildningen av antikroppar.

Kan användas under dräktighet.

Data avseende säkerhet och effekt (virusutsöndring) visar att detta vaccin kan blandas och administreras med Nobivac Rabies – vaccin och inaktiverade vacciner i Nobivac serien mot leptospiros hos hund 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 Bananal/Liangguang.

Information bör inhämtas från produktresuméerna för berörda Nobivac-vacciner före användning av vacciner som har blandats med varandra. Vid blandning med Nobivac leptospirovaccin vid årlig revaccination, har det visats att det anamnestiska antikroppssvaret av den injicerbara parainfluensaviruskomponenten inte störs.

Vid samtidig administrering med leptospirovaccin kan en lindrig och övergående förhöjning i kroppstemperaturen (<1 °C) noteras några dagar efter vaccinering. En del av valparna kan vara mindre aktiva och/eller de kan ha nedsatt aptit. Vid injektionsstället kan det förekomma lindrig övergående svullnad (≤ 4 cm), som tidvis kan vara hård och smärtsam vid palpation. En dylik svullnad försvinner eller minskar märkbart inom 14 dagar efter vaccinationen.

Vid administrering av blandade överdoser av Nobivac DHPPi och leptospirovaccin kan övergående lokala reaktioner, så som diffus eller fast svullnad på 1-5 cm, noteras. Oftast försvinner dessa inom 5 veckor, i vissa fall kan det dock ta längre tid förrän hela svullnaden försvinner.

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 antikroppssvarsdata för den levande viruskomponenten för hundparainflensa detsamma för detta vaccin som när vaccinet administreras enskilt.

Då Nobivac DHPPi används samtidigt med något annat av de ovan nämnda vaccinen bör minimiåldern för varje enskilt vaccin beaktas så att hunden vid vaccineringen är äldre än eller lika gammal som den lägsta åldern nämnd för de individuella vaccinen.

Data avseende säkerhet och effekt då detta vaccin används tillsammans med något annat förutom ovan nämnda vaccin saknas. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Oanvänd produkt återförs till apotek eller anstalt för hantering av problemavfall. Före destruktion bör

avfallsmaterialet förstörs genom bränning eller nedsänkning i lämpligt desinfektionsmedel enligt gällande anvisningar.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

23.11.2022

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Ytterligare upplysningar om detta veterinärmedicinska läkemedel kan erhållas hos ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

MSD Animal Health Oy

info_ah_finland@merck.com

Tel. 010 2310 750