

PAKKAUSSELOSTE

Nobivac® DHP 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 DHP 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 ja parvoviruksia (CPV kanta 154) 7,0–8,3 log₁₀ TCID₅₀.

Apuaineet:

Sorbitoli, liivate, entsyymidigestoitu kaseiini, dinatriumfosfaattidihydraatti.

Liuotin: 1 ml sisältää:

dinatriumfosfaattidihydraatti, kaliumdivetyfosfaatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

4. KÄYTTÖAIHEET

Koirien aktiivinen immunisointi penikkatautia, tarttuvaa maksatulehdusta ja parvovirusinfektiota vastaan.

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

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

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 lämmönnousua.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa akuutti ohimenevä yliherkkyysoireyhtymä – 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. ANNOTUS, 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. 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 vanhenpana.

Pysyvä immuniteetti varmistetaan antamalla ylläpitorokotus 3 vuoden välein.

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

9. ANNOTUSOHJEET

Rokote injisoidaan ihon alle 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

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet:

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.

Erietyiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava:
Ei oleellinen.

Tiineys ja imetys:
Voidaan käyttää tiineyden aikana.

Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset:
Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan sekoittaa ja annostella ihonalaisesti Nobivac-sarjaan kuuluvien inaktivoitujen rokotteen 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 intranasalisesti annosteltuna. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

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.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti. Kun tätä rokotetta käytetään yhteiskäytössä tai rinnakkain jonkin yllä mainitun rokotteen kanssa, lue myös tämän rokotteen pakkausseloste.

Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet):
Ei oireita kymmenkertaisella annoksella.

Yhteensopimattomuudet:
Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta edellä mainittuja valmisteita.

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® DHP 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 DHP vet. pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

3. DEKLARATION AV AKTIVA SUBSTANSER 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 och parvovirus (CPV, stam 154) 7,0–8,3 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.

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

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

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 - symtom 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 ADMINISTRERINGSVÄGAR

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. Vaccinet skall injiceras subkutant omedelbart efter upplösning med spädningvätskan.

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

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Vaccinet skall injiceras subkutant omedelbart efter upplösning med spädningvätskan.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

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.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Inga.

Dräktighet eller digivning:

Kan användas under dräktighet.

Andra läkemedel och Nobivac DHP:

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 Bananal/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. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

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

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Inga symptom efter en 10-faldig dos.

Blandbarhetsproblem:

Skall inte blandas med något annat läkemedel förutom de vacciner som nämns ovan.

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 förstöras 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