

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac DHPPi vet

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Virkestoff(er):

En dose (1 ml) inneholder:

Lyofilisat:

Valpesykevirus (CDV), levende svekket stamme Onderstepoort	$\geq 10^{4.0}$ TCID ₅₀
Adenovirus type 2 (CAV2), levende svekket stamme Manhattan LPV3	$\geq 10^{4.0}$ TCID ₅₀
Parvovirus (CPV), levende svekket stamme 154	$\geq 10^{7.0}$ TCID ₅₀
Parainfluenzavirus (CPiV), levende svekket stamme Cornell	$\geq 10^{5.5}$ TCID ₅₀

Suspenderingsvæske:

Fosfatbufret saltvann.

Hjelpestoff(er):

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av hunder for å redusere kliniske symptomer på sykdom forårsaket av infeksjon med valpesykevirus; for å forebygge kliniske symptomer og hindre virusutskillelse forårsaket av infeksjon med hundeparvovirus; for å redusere kliniske symptomer på hundens smittsomme hepatitt og virusutskillelse forårsaket av infeksjon med hundens adenovirus type 1 og for å redusere kliniske symptomer på luftveisinfeksjon og virusutskillelse forårsaket av infeksjon med hundens adenovirus type 2 og hundens parainfluenzavirus.

Begynnende immunitet for CDV, CAV2 og CPV cirka 1 uke etter vaksinasjon, og varer i 3 år.

Begynnende immunitet for CPiV oppnås cirka fire uker etter vaksinasjon, og varer i 1 år.

4.3 Kontraindikasjoner

Kun friske dyr skal vaksineres.

4.4 Spesielle advarsler

Ingen.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun friske hunder skal vaksineres. Hunder skal ikke utsettes for unødig smitterisiko den første uken etter 1. vaksinasjon.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet egeninjeksjon, vask øyeblikkelig huden med vann. Dersom det oppstår symptomer, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Forbigående svak hevelse på injeksjonsstedet kan forekomme i noen dager etter vaksinasjon. Når vaksinen kombineres med inaktiverte Nobivac vaksiner, ser man oftere hevelse, i tråd med hva man kan forvente etter bruk av inaktiverte vaksiner alene. I sjeldne tilfeller kan det kort tid etter vaksinasjon oppstå forbigående økt kroppstemperatur og/eller forbigående akutte overfølsomhetsreaksjoner (anafylakse) med symptomer som letargi, ansiktsødem, pruritus, dyspné, oppkast, diaré eller kollaps.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes på drektige dyr.

Det finnes ikke data ved bruk på diegivende tisper.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjoner

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre veterinærpreparater enn firmaets hundevaksiner i Nobivac-serien. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre veterinærpreparater.

4.9 Dosering og tilførselsvei

1 dose (1 ml) rekonstituert vaksine gis subkutant.

Vaksinasjonsprogram:

Grunnimmunisering: En enkeltinjeksjon vil normalt føre til aktiv immunitet hos hunder som er 10 uker gamle eller eldre. Dersom det trengs tidligere beskyttelse, kan det gis en første dose til valper fra 6 ukers alder, men fordi maternelle antistoffer kan interferere med responsen på vaksinasjonen må det gis ytterligere en dose 2-4 uker senere, dvs. fra 10 ukers alder eller eldre.

Revaksinering: Hvert år for CPiV og hvert 3. år for CPV, CDV og CAV2.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ingen spesielle symptomer er observert etter applikasjon av 10 ganger normal dose.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: levende virusvaksine til hund, ATCvet-kode: QI07AD04.

Vaksinen stimulerer til aktiv immunitet hos hunder overfor valpesykevirus (CDV), smittsom hepatitt (CAV1), hundens adenovirus (CAV2)-infeksjon, hundeparvovirus (CPV)-infeksjon og hundens parainfluenzavirus (CPiV)-infeksjon.

Anbefalt vaksinasjon vil indusere et beskyttende antistoff titer hos nesten alle vaksinerte hunder.

Det oppnås immunitet også hos dyr som har maternelle antistoffer ved vaksinasjonstidspunktet. Hos noen hunder kan man finne CPV i avføringen inntil 8 dager etter vaksinasjon. Virus kan spres til andre hunder, men uten å gi kliniske symptomer på sykdom. For CPiV oppnås ikke alltid beskyttende titer av antistoffer hos alle vaksinerte hunder, men reduksjon av kliniske symptomer er vist.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Sorbitol
Hydrolysert gelatin
Kasein, fordøyet av pankreasenzymmer
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater bortsett fra suspenderingsvæsken eller andre Nobivac- vaksiner til hund.

6.3 Holdbarhet

24 måneder.
Holdbarhet etter rekonstituering: 30 minutter.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Vaksine: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys.
Suspenderingsvæske: Oppbevares under 25 °C når oppbevart adskilt fra vaksinen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Vaksine:

Hetteglass av hydrolytisk klasse type I (Ph. Eur.) glass lukket med en halogenbutyl gummipropp og en fargekodet aluminiumshette.

Suspenderingsvæske:

Hetteglass av hydrolytisk klasse type I (Ph. Eur.) glass lukket med en halogenbutyl gummipropp og en fargekodet aluminiumshette.

Pakningsstørrelser: 5 x 1 dose (5 x 1 ml), sett I + II; 10 x 1 dose (10 x 1 ml), sett I + II; 25 x 1 dose (25 x 1 ml), sett I + II; 50 x 1 dose (50 x 1 ml), sett I + II.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for deponering av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Avfallsmateriale skal destrueres ved koking, forbrenning eller behandling med et egnet desinfeksjonsmiddel som er godkjent av relevant myndighet.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

00-3491

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

27.09.2001/06.12.2010

10. OPPDATERINGSDATO

14.01.2011