

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (1 ml) färdigberett vaccin innehåller:

Aktiva substanser:

Levande, försvagat valpsjukevirus (CDV), stam Onderstepoort	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ *
Levande, försvagat hundadenovirus typ 2 (CAV ₂), stam Manhattan LPV3	$\geq 10^{4,0}$ TCID ₅₀ *
Levande, försvagat hundparvovirus (CPV), stam 154	$\geq 10^{7,0}$ TCID ₅₀ *

* Tissue Culture Infective Dose 50 %

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Gelatin
Sorbitol
Pankreasdigererat kaseinhydrolysat
Dinatriumfosfatdihydrat
Spädningsvätska:
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: Benvit eller krämfärgad pellet.

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

Aktiv immunisering av hundar mot valpsjuka, hepatit och sjukdom orsakad av parvovirusinfektion.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Inga.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:

Ej relevant

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Vanliga (1 till 10 av 100 behandlade djur):	Svullnad vid injektionsstället ¹ .
Sällsynta (1 till 10 av 10 000 behandlade djur):	Förhöjd kroppstemperatur ² . Överkänslighetsreaktion (inkluderar letargi, ansiktsödem, klåda, dyspné, kräkningar, diarré, kollaps, anafylaxi) ² .

¹ Upp till 5 mm i diameter. Svullnaden kan ibland vara hård och smärtsam och kan kvarstå i upp till 3 dagar efter vaccination.

² Förhöjd kroppstemperatur och/eller övergående akut överkänslighetsreaktion (anafylaxi) kort efter vaccination kan förekomma.

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 dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet och laktation:

Kan användas under dräktighet och laktation.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras med inaktiverade Nobivac-vacciner mot rabies och hundleptospiros orsakad av alla 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 Bananal/Liangguang.

Information bör inhämtas från produktresuméerna för berörda Nobivac-vacciner innan blandade vacciner administreras.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med levande Nobivac-vacciner för intranasal användning mot kennelhosta orsakad av *Bordetella bronchiseptica* och/eller hundparainfluensavirus.

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

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

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

Vaccinet ska injiceras subkutant omedelbart efter upplösning med spädningsvätskan. Dosen per hund är 1,0 ml oavsett ålder och storlek.

Grundvaccination

En vaccination från 13 veckors ålder.

Då tidigare vaccinationsskydd eftersträvas ges en första vaccination från 6 veckors ålder följt av en andra vaccination vid tidigast 10 veckors ålder.

Revaccination

En skyddande immunitet mot valpsjuka, hepatit och sjukdom orsakad av infektion med hundparvovirus upprätthålls därefter genom revaccination med 2–3 års intervall.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga särskilda biverkningar observerades efter en tiofaldig överdos.

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

Vaccinet utgörs av frystorkade, levande, avirulenta, homologa stammar av valpsjukevirus (CDV) (minst $10^{4,0}$ TCID₅₀ CDV per dos, adenovirus (CAV₂) (minst $10^{4,0}$ TCID₅₀ CAV₂ per dos) och parvovirus (CPV) (minst $10^{7,0}$ TCID₅₀ CPV 154 per dos), vilka alla tre framställts genom odling på cellinjekultur. Det kombinerade vaccinet ger upphov till en god antikroppsutveckling mot alla tre viruskomponenterna, vilken är fullt utvecklad efter 14–21 dagar.

CAV₂-stammen uppvisar en mycket hög serologisk korsreaktivitet mot CAV₁-stammen. Biologiskt skiljer sig CAV₂ genom en helt annan vävnadstropism än CAV₁. CAV₂ förökar sig inte i vaskulärt endotel eller lymforetikulär vävnad, utan endast i respirationsepitel. Några hornhinnekomplikationer eller urskiljning av virus via urinen har följaktligen inte påvisats. Visst skydd mot så kallad kennelhosta, där adenovirus ingår, har visats. CPV 154-stammen har relativt god förmåga att bryta igenom maternal immunitet mot parvovirus eller sjukdom orsakad av parvovirus. Vaccinet ger upphov till ett tillfredsställande immunförsvar på hundar över 10 veckors ålder, som inte befinner sig i inkubationsstadium för endera sjukdomen. Följande en vaccination utförd vid 13 veckors ålder har skyddande antikroppstitrar demonstrerats efter 32 månader mot sjukdom orsakad av hundparvovirus.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns i avsnitt 3.8 ovan.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 1 timme.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver: Injektionsflaska av hydrolytiskt typ I-glas, försluten med en halogenbutylgummiprop och förseglad med en kodad aluminiumkapsyl.

Spädningsvätska: Injektionsflaska av typ I-glas, försluten med en halogenbutylgummiprop och förseglad med en kodad aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

Plastråg med 5 doser (5x1) frystorkat pulver och spädningsvätska.

Plastråg med 25 doser (25x1) frystorkat pulver och spädningsvätska.

Plastråg med 100 doser (4x25x1) frystorkat pulver och spädningsvätska.

Kartong med 5 doser (5x1) frystorkat pulver och spädningsvätska.

Kartong med 25 doser (25x1) frystorkat pulver och spädningsvätska.

Kartong med 100 doser (4x25x1) frystorkat pulver och spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

5.5 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion 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

11373

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 20/06/1991

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2026-04-07

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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