

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

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

2. 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 *
Levande, försvagat hundparainfluensavirus (CPi), stam Cornell	$\geq 10^{5,5}$ TCID ₅₀ *

* Tissue Culture Infective Dose 50 % (mängden virus som krävs för att infektera 50 % av cellodlingarna)

Frystorkat pulver: Benvit eller krämfärgad pellet.

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

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

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

Hunden bör ej utsättas för smitta under 14 dagar efter den första vaccinationen.

Maternal immunitet (immunitet hos moderdjuret) kan störa antikroppsutvecklingen.

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning hos det avsedda djurslaget:

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet och digivning:

Kan användas under dräktighet och digivning.

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.

Efter administrering med leptospirovaccin kan en mild och övergående förhöjning av kroppstemperaturen ($\leq 1^\circ\text{C}$) uppträda under några dagar efter vaccination och vissa valpar kan uppvisa en aktivitetsnedsättning och/eller minskad aptit. En liten, övergående svullnad (≤ 4 cm) som ibland är hård och smärtsam vid palpation kan observeras vid injektionsstället. Sådana svullnader försvinner eller minskar markant inom 14 dagar efter vaccination.

Vid samtidig överdosering av Nobivac DHPPi vet. i kombination med Nobivac-vaccin mot leptospiros kan övergående lokala reaktioner såsom diffusa till fastare svullnader från 1–5 cm i diameter observeras. Dessa kvarstår vanligen inte i mer än 5 veckor, men i vissa fall kan det ta lite längre tid innan de försvinner helt.

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*. När detta vaccin administreras tillsammans med det inaktiverade Nobivac-vaccinet mot *Bordetella bronchiseptica* är antikroppssvarsdata för den levande hundparainfluensaviruskomponenten detsamma som när vaccinet administreras enskilt.

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.

Överdosering:

Inga särskilda biverkningar observerades efter en tiofaldig överdos.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel och förutom de läkemedel som nämns ovan.

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad vid injektionsstället ¹ . Förhöjd kroppstemperatur ² . Anafylaxi (överkänslighetsreaktion) (letargi (trötthet), ansiktsödem (ansiktssvullnad), klåda/pruritus, dyspné (andnöd), kräkningar, diarré, kollaps) ³ .
---	--

¹ Liten och övergående.

² Övergående.

³ Övergående akut överkänslighetsreaktion kan förekomma kort efter vaccination. Om sådana reaktioner uppstår rekommenderas lämplig behandling.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

Subkutan användning (ges under huden).

1 ml spädningsvätska eller 1 ml (1 dos) av inaktiverat vaccin (enligt vad som anges ovan) ska användas för beredning av det frystorkade vaccinet.

Vaccinet ska injiceras under huden omedelbart efter upplösning med spädningsvätskan. Vid samtidig användning av Nobivac Rabies vet. eller Nobivac L4 kan dessa användas för upplösning av det frystorkade vaccinet. Dosen per hund är 1,0 ml oavsett ålder och storlek.

9. Råd om korrekt administrering

Grundvaccination

En vaccination från 13 veckors ålder mot valpsjuka, hepatit och sjukdom orsakad av infektion med hundparvovirus samt reduktion av kliniska tecken på sjukdom orsakade av hundparainfluensavirus. Då tidigare vaccinationsskydd av valpar mot valpsjuka, hepatit och sjukdom orsakad av hundparvovirus och hundparainfluensavirus 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 och mot sjukdom orsakad av hundparainfluensavirus genom årlig revaccination.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C).

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på kartongen efter Exp. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 1 timme.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

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. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

Fråga veterinär eller apotekspersonal hur man gör med läkemedel som inte längre används.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

12612

Förpackningsstorlekar:

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

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

Plasttråg med 100 doser 4x(25x1) frystorkat pulver och spädningsvätska.

Plasttråg med 200 doser 2x4x(25x1) frystorkat pulver och spädningsvätska.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

08/06/2026

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxtmeer

Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Sweden AB

Tel: +46 (0)8 522 216 60

Email: msdah.sweden@msd.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.