

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

* Tissue Culture Infective Dose 50 %

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Sorbitol
Gelatinhydrolysat
Pankreatiskt 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 och parainfluensa.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

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

Maternal immunitet kan störa antikroppsutvecklingen.

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:

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Svullnad vid injektionsstället ¹ . Förhöjd kroppstemperatur ² . Anafylaxi (letargi, ansiktsödem, klåda/pruritus, dyspné, 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. 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 (virusutsöndring) 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 ($\leq 4\text{ cm}$) 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 antikroppssvar 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.

3.9 Administreringsvägar och dosering

Subkutan användning.

1 ml spädningsvätska eller 1 ml (1 dos) av inaktiverat vaccin (enligt vad som anges i avsnitt 3.8) ska användas för beredning av det frystorkade vaccinet.

Vaccinet ska injiceras subkutant 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.

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 infektion med 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.

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: QI07AD04.

Vaccinet utgörs av frystorkade, levande, avirulenta, homologa stammar av CDV (minst $10^{4.0}$ TCID₅₀ CDV per dos), CAV₂ (minst $10^{4.0}$ TCID₅₀ CAV₂ per dos), CPV (minst $10^{7.0}$ TCID₅₀ CPV 154 per dos) och CPI (minst $10^{5.0}$ TCID₅₀ CPI per dos), vilka alla framställts genom odling på cellinjekultur. Det kombinerade vaccinet ger upphov till en god antikroppsutveckling mot alla fyra viruskomponenterna, vilken är fullt utvecklad efter 14–21 dagar.

CAV₂ uppvisar en mycket hög serologisk korsreaktivitet mot CAV₁. 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. Vaccinet ger upphov till ett tillfredsställande immunförsvar på hundar över 12 veckors ålder, som inte befinner sig i inkubationsstadium för endera sjukdomen. Vaccinet ger inte fullständigt skydd mot parainfluenza, men kliniska tecken på sjukdom reduceras. Effekten av vaccinationen mot parainfluenza finns kvar under minst 12 månader. 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 med spädningsvätskan som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel och förutom de läkemedel som nämns i avsnitt 3.8 ovan.

5.2 Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad 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 hydrolytisk 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 4x(25x1) frystorkat pulver och spädningsvätska.

Plastråg med 200 doser 2x4x(25x1) 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

12612

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 03/03/1995

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

15/04/2026

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

Receptbelagt läkemedel.

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