

# VALMISTEYHTEENVETO

## 1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac DHPPi vet.

## 2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

### **Vaikuttavat aineet:**

4,0 - 6,1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> eläviä, heikennettyjä koiran penikkatautiviruksia (CDV) kanta Onderstepoort,  
4,0 - 7,5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> eläviä, heikennettyjä koiran adenoviruksia (CAV2) kanta Manhattan LPV3,  
7,0 - 8,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> eläviä, heikennettyjä koiran parvoviruksia (CPV) kanta 154 ja  
5,5 - 7,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> eläviä, heikennettyjä koiran parainfluenssaviruksia (CPiV) kanta Cornell.

### **Apuaineet:**

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

## 3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin, suspensiota varten.

## 4. KLIINiset TIEDOT

### 4.1 Kohde-eläinlaji

Koira

### 4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koirien aktiivinen immunisointi penikkatautia, tarttuvaa maksatulehdusta ja parvovirusinfektiota sekä adeno- ja parainfluenssavirusten aiheuttamia hengitystieinfektioita vastaan.

Immuneetin muodostuminen: CDV, CAV2 ja CPV: 1 viikko rokotuksesta; CPi: 4 viikkoa.

Immuneetin kesto: CDV, CAV2 ja CPV: 3 vuotta, CPi: Immuneetin kesto ei ole osoitettu, mutta koirilla, joille annettiin tehosterokotus vuoden kuluttua ensimmäisestä rokotuksesta, todettiin kuitenkin anamnestinen vaste.

### 4.3 Vasta-aiheet

Sairaat tai tartunnan saaneet eläimet.

### 4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

### 4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

#### Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Rokotettava vain kliinisesti terveitä eläimiä. Rokottamista tulee välttää pitkäaikaisen tai suuriannoksisen kortikosteroidilääkityksen aikana. Koira tulee suojata mahdollisimman hyvin tartunnoilta 14 vuorokautta ensimmäisestä rokotuksesta.

#### Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

#### 4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu pientä ( $\leq 5$  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 lämmön nousua.

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 liikkeen 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 harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 1000 hoidettua eläintä)
- harvinainen (useampi kuin 1 mutta alle 10 / 10.000 hoidettua eläintä)
- hyvin harvinainen (alle 1 / 10.000 hoidettua eläintä, mukaan lukien yksittäiset ilmoitukset).

#### 4.7 Käyttö tiineyden, laktation tai muninnan aikana

Voidaan käyttää tiineyden aikana.

#### 4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella (viruseritys) tämä rokote voidaan sekoittaa ja antaa Nobivac Rabies -rokotteen ja inaktivoitujen Nobivac-sarjan rokotteen kanssa koiran leptospiroosia vastaan, jonka aiheuttajana ovat kaikki tai jotkin 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.

Katso Nobivac-rokotteen valmisteyhteenvedot ennen yhteiskäyttöä. Koiran injektoidavan parainfluenssaviruskomponentin indusoiman anamnestisen vasteen ei ole todettu heikentyvän yhteiskäytössä Nobivac leptospirosirokotteen kanssa vuosittaisessa tehosterokotuksessa.

Kun valmistetta annetaan yhdessä leptospirosirokotteen kanssa, voidaan havaita lievää ja ohimenevää ruumiinlämmön nousua ( $\leq 1^{\circ}\text{C}$ ) muutama päivä rokotuksen jälkeen. Jotkut pennut voivat olla vähemmän aktiivisia ja/tai niiden ruokahalu voi olla heikentynyt. Pientä ohimenevää turvotusta ( $\leq 4$  cm), joka voi ajoittain olla kiinteä ja kivulias palpoitessa, voi esiintyä injektiokohdassa. Turvotus joko häviää tai selvästi vähenee 14 vuorokauden kuluessa rokotuksesta.

Kun yhteiskäyttöön liittyy Nobivac DHPPi ja leptospirosirokotteen yliannostus, voidaan ohimeneviä paikallisreaktioita, kuten epätarkkarajaista tai kiinteää turvotusta halkaisijaltaan 1–5 cm havaita. Yleensä nämä häviävät 5 viikon kuluessa, tosin joskus turvotuksen kokonaan häviäminen kestää pidempään.

Tämän rokotteen sisältämien CDV, CAV2 ja CPV viruskomponenttien 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.

Kun tätä rokotetta annetaan yhdessä Nobivac-sarjan *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria vastaan tarkoitetun inaktivoitujen rokotteen kanssa, osoitettu vasta-ainevaste tämän rokotteen CPiV komponentille on sama kuin annosteltaessa rokote yksinään.

Kun Nobivac DHPPi-rokotetta käytetään jonkin muun kuin yllämainitun rokotteen kanssa,

vähimmäisrokotusikä täytyy olla vähintään pienin kyseessä olevien rokotteiden valmisteyhteenvedoissa mainittu ikä.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä jonkin muun paitsi yllämainittujen rokotteiden kanssa ei ole tietoa saatavilla. Tästä syystä päätös tämän rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

#### 4.9 Annostus ja antotapa

Yksi annos on 1 ml riippumatta koiran iästä ja koosta.

Annos kylmäkuivattua rokotetta liuotetaan yhteen ampulliin liuotinta tai yhteen annokseen Nobivac Rabies -rokotetta. Rokote injisoidaan subkutaanisesti välittömästi liuottamisen jälkeen.

**Rokotusohjelma:** Perusrokotus annetaan 8 viikon iässä ja uusintarokotus 4 viikon kuluttua perusrokotuksesta tai yksi rokotus 12 viikon iässä tai vanhempana.

Pysyvä immunitetti penikkatauti-, adeno- ja parvovirusia vastaan varmistetaan antamalla ylläpitorokotus kolmen vuoden välein. Pysyvän immunitetin varmistamiseksi parainfluenssaa vastaan annetaan tehosterokotus vuosittain.

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

Rokotettaessa alle 12 viikon ikäisiä pentuja saattavat maternaaliset vasta-aineet häiritä vasta-ainemuodostusta.

#### 4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet)(tarvittaessa)

Ei oireita kymmenkertaisella annoksella.

#### 4.11 Varoaika

Ei oleellinen.

### 5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Rokotteen sisältämiä eläviä viruskantoja on heikennetty kasvattamalla niitä soluviljelmissä.

Adenoviruskomponentti CAV2 (kanta Manhattan LPV<sub>3</sub>), joka antaa suojaa tarttuvaa maksatulehdusta vastaan, ristireagoi serologisesti CAV1:n kanssa. Biologisesti CAV2:lla on eri kudoshakuisuus kuin CAV1:llä. CAV2 lisääntyy vain hengitystie-epiteeleissä. Adenovirusten mahdollisesti aiheuttamia silmä- ja munuaismuutoksia tai viruksen erittymistä virtsaan ei ole havaittu.

Parvoviruskomponentilla (kanta CPV 154) on kyky tunkeutua maternaalisten vasta-aineiden läpi. Parvoviruskannan 154 ei ole todettu vaikuttavan immunovastetta heikentävästi (immunosuppressio). Parainfluenssaviruskomponentti (CPiV) antaa suojaa parainfluenssaviruksen aiheuttamia hengitystieinfektioita vastaan ja CAV2 yhdessä CPiV:n kanssa antavat suojaa kennelyskää vastaan. Rokotteen sisältämien viruskomponenttien ei ole todettu häiritsevän toistensa aikaansaamaa vasta-ainemuodostusta.

### 6. FARMASEUTTISET TIEDOT

#### 6.1 Apuaineet

*Kuiva-aine:*

sorbitoli

liivate

entsyymidigestoitu kaseiini

dinatriumfosfaattidihydraatti

*Liuotin:*

dinatriumfosfaattidihydraatti

kaliumdivetyfosfaatti  
injektionesteisiin käytettävä vesi

## **6.2 Yhteensopimattomuudet**

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kuin pakkauksen luottimen tai kohdassa 4.8 mainittujen Nobivac-rokotteiden kanssa (maissa, joissa näillä rokotteilla on myyntilupa).

## **6.3 Kesto aika**

2 vuotta.

Rokote on käytettävä välittömästi luottamisen jälkeen.

## **6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet**

Säilytä jääkaapissa (2 °C - 8 °C). Ei saa jäättyä.

## **6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus**

Lasinen injektiopullo (tyyppi I, Ph. Eur.), joka on suljettu halogeenibutyylidikumitulpalla ja alumiinisulkimella.

Pakkauskoko: 5 x 1 annosta, 25 x 1 annosta, injektiokuiva-aine ja liuotin (I+II)

## **6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle**

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi. Ennen hävittämistä jätemateriaali on käsiteltävä paikallisten vaatimusten mukaisesti joko polttamalla tai upottamalla sopivaan desinfektio- liuokseen.

## **7. MYYNTILUVAN HALTIJA**

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

## **8. MYYNTILUVAN NUMERO**

13483

## **9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

12.4.1996 / 25.10.2007

## **10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

23.11.2022

## **MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO**

Ei oleellinen.

# PRODUKTRESUMÉ

## 1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac DHPPi vet.

## 2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) innehåller:

### Aktiva substanser:

levande, försvagat valpsjukevirus (CDV) stam Onderstepoort 4,0 - 6,1 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>,  
levande, försvagat hundadenovirus (CAV2) stam Manhattan LPV3 4,0 - 7,5 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>,  
levande, försvagat hundparvovirus (CPV) stam 154 7,0 - 8,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub> och  
levande, försvagat hundparainfluensavirus (CPiV) stam Cornell 5,5 - 7,3 log<sub>10</sub> TCID<sub>50</sub>.

### Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

## 3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

## 4. KLINISKA UPPGIFTER

### 4.1 Djurslag

Hund

### 4.2 Indikationer, med djurslag specificerade

Aktiv immunisering av hund mot valpsjuka, smittsam hepatit och parvovirusinfektion samt luftvägsinfektioner förorsakade av adeno- och parainfluensavirus.

Immunitetens insättande: CDV, CAV2 och CPV: 1 vecka efter vaccinering; CPi: 4 veckor.

Immunitetens varaktighet: CDV, CAV2 och CPV: 3 år, CPi: Immunitetens varaktighet har inte påvisats, men hos hund som gavs boostervaccination ett år efter den första vaccinationen konstaterades dock anamnestic svar.

### 4.3 Kontraindikationer

Ej till sjuka djur, eller djur som redan är smittade.

### 4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

Inga.

### 4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

#### 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 ska skyddas från smitta så väl som möjligt i 14 dagars tid efter den första vaccinationen.

#### Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur

Ej relevant.

#### 4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall har en liten ( $\leq 5$  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 allvarligare tillstånd (anafylaxi), som kan vara livshotande med ytterligare tecken som ataxi, dyspné, tremor och kollaps. De ovan beskrivna reaktionerna bör behandlas symptomatiskt.

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)

#### 4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan användas under dräktighet.

#### 4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt (virusutsöndring) finns tillgängliga som visar att detta vaccin kan blandas och administreras tillsammans med Nobivac Rabies och inaktiverade vacciner i Nobivac-serien mot 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. Det har visats att det anamnesticiska antikroppssvaret hos hund, inducerat av den injicerbara parainfluensaviruskomponenten, inte försvagas vid samtidig användning med Nobivac leptospirovaccin vid årlig revaccination.

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

Vid överdosering i samband med samtidig administrering av Nobivac DHPPi och leptospirovaccin kan övergående lokala reaktioner, så som diffus eller fast svullnad på 1–5 cm, noteras. Oftast försvinner dessa inom 5 veckor, i vissa fall kan det dock ta längre tid innan hela svullnaden försvinner.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin mot CDV, CAV2 och CPV kan administreras vid samma tidpunkt som det inaktiverade vaccinet mot *Bordetella bronchiseptica* som ingår i Nobivac-serien. Vaccinerna får dock inte blandas med varandra.

När detta vaccin administreras tillsammans med det inaktiverade vaccinet i Nobivac-serien mot bakterien *Bordetella bronchiseptica*, är det påvisade antikroppssvaret för CPiV-komponenten i detta vaccin detsamma som när vaccinet administreras enskilt.

Då Nobivac DHPPi används samtidigt med något annat av de ovan nämnda vaccinen bör minimiåldern för varje enskilt vaccin beaktas så att hunden vid vaccineringen är äldre än eller lika gammal som den lägsta åldern nämnd i produktresuméerna för de individuella vaccinen.

Data avseende säkerhet och effekt då detta vaccin används tillsammans med något annat förutom ovan nämnda vaccin saknas. Beslut ifall detta vaccin ska användas före eller efter något annat veterinärmedicinskt läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

#### **4.9 Dosering och administreringsätt**

Dosen är 1 ml oavsett hundens ålder eller storlek.

1 dos frystorkat vaccin upplöses med 1 ampull spädningsvätska eller med 1 dos Nobivac Rabies. Vaccinet injiceras subkutant omedelbart efter upplösning med spädningsvätskan.

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

Permanent immunitet mot valpsjuka-, adeno- och parvovirus uppnås genom revaccinering med 3 års mellanrum och mot parainfluensavirus genom årlig revaccinering.

**Vaccinationsrekommendation:** Valpar som löper risk för smitta vaccineras en första gång vid 6 veckors ålder. Revaccination ges sedan vid 8 och 12 veckors ålder.

Om valpen vaccineras innan den uppnått 12 veckors ålder kan maternella antikroppar störa den normala bildningen av antikroppar.

#### **4.10 Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt**

Inga symptom har noterats efter en tiofaldig överdos.

#### **4.11 Karenstid(er)**

Ej relevant.

### **5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER**

Levande virusstammar som vaccinet innehåller har försvagats genom att odla dem i cellodlingar. Adenoviruskomponenten CAV2 (stam Manhattan LPV<sub>3</sub>) som skyddar mot smittsam hepatit korsreagerar serologiskt med CAV1. Biologiskt skiljer sig CAV2 genom en annan vävnadstropism än CAV1. CAV2 förökar sig endast i respirationsepitel. Ögon- eller njurförändringar som eventuellt orsakats av adenovirus eller utsöndring av virus i urinen har inte noterats.

Parvoviruskomponenten (stam CPV 154) har förmåga att bryta igenom maternella antikroppar.

Parvovirusstammen 154 har inte konstaterats försvaga immunsvaret (immunsuppression).

Parainfluensaviruskomponenten (CPiV) skyddar mot luftvägsinfektioner orsakade av parainfluensavirus och CAV2 tillsammans med CPiV skyddar mot kennelhosta.

Viruskomponenterna i vaccinet har inte konstaterats störa varandras antikropps bildning.

### **6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER**

#### **6.1 Förteckning över hjälpämnen**

*Pulver:*

sorbitol

gelatin

enzymdigererat kasein

dinatriumfosfatdihydrat

*Vätska till injektionsvätska:*

dinatriumfosfatdihydrat

kaliumdivätefosfat

vatten för injektionsvätskor

## **6.2 Viktiga inkompatibiliteter**

Blanda inte med något annat veterinärmedicinskt läkemedel, förutom med den spädningsvätska som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel eller med andra Nobivac-vacciner som nämns i avsnitt 4.8 (i länder där dessa vacciner är godkända).

## **6.3 Hållbarhet**

2 år.

Vaccinet ska användas omedelbart efter spädningsvätskan.

## **6.4 Särskilda förvaringsanvisningar**

Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas.

## **6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)**

Injektionsflaska av glas (typ I, Ph. Eur.), försluten med en halogenbutylgummiprop och förseglad med en aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlek: 5 x 1 doser, 25 x 1 doser, pulver till injektionsvätska och spädningsvätska (I + II)

## **6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen**

Onvänt läkemedel levereras till apotek eller problemavfallsanstalt för oskadliggörande. Före destruktion bör avfallsmaterialet förstöras genom bränning eller nedsänkning i lämpligt desinfektionsmedel enligt gällande anvisningar.

## **7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

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

## **8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING**

13483

## **9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE**

12.4.1996 / 25.10.2007

## **10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN**

23.11.2022

## **FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING**

Ej relevant.