

VALMISTEYHTEENVETO

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac DHP vet.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttavat aineet:

4,0–6,1 log₁₀ TCID₅₀ eläviä, heikennettyjä koiran penikkatautiviruksia (CDV) kanta Onderstepoort,
4,0–7,5 log₁₀ TCID₅₀ eläviä, heikennettyjä koiran adenoviruksia (CAV2) kanta Manhattan LPV3 ja
7,0–8,3 log₁₀ TCID₅₀ eläviä, heikennettyjä koiran parvoviruksia (CPV) kanta 154.

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 vastaan.

Immunitetin muodostuminen: CDV, CAV2 ja CPV: 1 viikko rokotuksesta.
Immunitetin kesto: CDV, CAV2 ja CPV: 3 vuotta.

4.3 Vasta-aiheet

Sairaatsai 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 ei saa altistaa tartunnalle 14 vuorokauden ensimmäisestä rokotuksesta.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei oleellinen.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Hyvin harvinaisissa tapauksissa on raportoitu pientä (≤ 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 lämmönnousua.

Hyvin harvinaisissa tapauksissa akuutti ohimenevä yliherkkyysoireyden kaltainen reaktio – 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 liikkeiden 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 tätä rokotetta voidaan sekoittaa ja annostella ihonalaisesti Nobivac-sarjaan kuuluvien inaktivoitujen rokotteiden kanssa, jotka sisältävät joko rabies- tai koiran leptospiroosikomponentteja sisältäen kaikkia tai joitakin 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.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan antaa samana päivänä Nobivac-sarjaan kuuluvan rokotteen kanssa, joka sisältää *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria ja/tai parainfluenssaviruksen komponentteja intranasalisesti annosteltuna. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

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.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Kun tätä rokotetta käytetään yhteiskäytössä tai rinnakkain jonkin yllä mainitun rokotteen kanssa, lue myös tämän rokotteen valmisteyhteenveto.

4.9 Annostus ja antotapa

Yksi annos on 1 ml ihon alle riippumatta koiran iästä ja koosta.

Annos kylmäkuivattua rokotetta liuotetaan 1 ampulliin (1 ml) liuotinta tai yhteen annokseen Nobivac Rabies tai Nobivac L4 -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 immuniteetti varmistetaan antamalla ylläpitorokotus kolmen vuoden välein.

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 LPV3), 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 immuunivastetta heikentävästi (immunosuppressio).

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 kanssa, lukuun ottamatta kohdassa 4.8 mainittuja valmisteita.

6.3 Kestoaika

2 vuotta.

Valmis rokoteliuos on käytettävä välittömästi luottamisen jälkeen.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

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

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

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

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

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jätemateriaalien hävittämiselle

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

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

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

8. MYYNTILUVAN NUMERO

13484

9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ /UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

13.5.1996 / 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 DHP vet.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En dos (1 ml) innehåller:

Aktiva substanser:

levande, försvagat valpsjukevirus (CDV) stam Onderstepoort 4,0–6,1 log₁₀ TCID₅₀,
levande, försvagat hundadenovirus (CAV2) stam Manhattan LPV3 4,0–7,5 log₁₀ TCID₅₀ och
levande, försvagat hundparvovirus (CPV) stam 154 7,0–8,3 log₁₀ TCID₅₀.

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.

Immunitetens insättande: CDV, CAV2 och CPV: 1 vecka efter vaccinering.

Immunitetens varaktighet: CDV, CAV2 och CPV: 3 år.

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 endast kliniskt friska djur. Vaccinering i samband med långvarig kortikosteroidbehandling bör undvikas. Det samma gäller för kortikosteroidbehandling med stora doser. Hunden ska skyddas från smitta 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 (≤ 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 finns tillgängliga för att detta vaccin kan blandas och doseras subkutant tillsammans med inaktiverade vacciner i Nobivac-serien innehållande antingen rabies- eller hundleptospiroskomponenter som innehåller samtliga 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.

Data avseende säkerhet och effekt finns tillgängliga för att detta vaccin kan administreras under samma dag med vaccin i Nobivac-serien som innehåller bakterien *Bordetella bronchiseptica* och/eller parainfluensaviruskomponenter för intranasal administration. Vaccinerna får dock inte blandas med varandra.

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

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

När detta vaccin används tillsammans eller parallellt med något ovannämnt vaccin, läs även produktresumén för detta vaccin.

4.9 Dosering och administreringsätt

Dosen är 1 ml subkutant oavsett hundens ålder eller storlek.

1 dos frystorkat vaccin upplöses med 1 ampull (1 ml) spädningsvätska eller med 1 dos Nobivac Rabies eller Nobivac L4.

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 uppnås genom revaccinering med 3 års mellanrum.

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 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 LPV3) 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).

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 de läkemedel som nämns i avsnitt 4.8.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Färdigställt vaccin ska användas omedelbart efter spädningen.

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 halogenbutylgummipropp och förseglad med en aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlek: 5 x1 doser, pulver till injektionsvätska + spädningsvätska (I + II).

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

Oanvänt 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

13484

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

13 maj 1996 / 25 oktober 2007

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

23.11.2022

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.