

## Nobivac DP PLUS

R<sub>x</sub>

MSD Animal Health Sweden

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

(Frystorkat pulver: Vitaktigt eller krämfärgat. Vätska: Klar, färglös lösning.)

Levande virala vacciner för hund, valpsjukevirus och hundparvovirus.

### Djurslag:

Hund

### Aktiva substanser (i bokstavsordning):

Hundparvovirus, stam 630a, levande rekombinant

Valpsjukevirus (CDV), stam Onderstepoort, levande försvagat

### ATC-kod:

QI07AD03

**FASS VET-text:** Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på veterinär produktresumé: 07/2023.

## Innehåll

Varje dos (1 ml) färdigblandat vaccin innehåller:

### Aktiva substanser:

Levande, försvagat valpsjukevirus, stam Onderstepoort:  $10^{5,1} - 10^{6,5}$  TCID<sub>50</sub> \*

Levande, rekombinant hundparvovirus, stam 630a:  $10^{5,1} - 10^{6,7}$  TCID<sub>50</sub> \*

\* Tissue culture infective dose 50%

### Hjälpämnen:

Frystorkat pulver: Hydrolyserat gelatin, pankreasdigererat kasein, sorbitol, dinatriumfosfatdihydrat.

Spädningsvätska: Dinatriumfosfatdihydrat, kaliumdivätefosfat, vatten för injektionsvätskor.

## Egenskaper

Vaccinet stimulerar aktiv immunitet hos valpar mot infektion av hundparvovirus och valpsjuka. Maternala antikroppar mot hundparvovirus stör inte effekten av detta vaccin. Immunitet mot valpsjukevirus erhålls hos valpar vid 4 veckors ålder med låga till måttliga nivåer av maternal antikroppar.

## Indikationer

För aktiv immunisering av valpar från 4 veckors ålder, för att förhindra kliniska sjukdomstecken och dödlighet orsakat av infektion med valpsjukevirus och hundparvovirus, samt för att förhindra virusutsöndring efter infektion med valpsjukevirus och hundparvovirus.

Immunitetens insättande: För valpsjukevirus: 7 dagar. För hundparvovirus: 3 dagar.

Immunitetens varaktighet: 8 veckor.

## Kontraindikationer

Inga.

## Försiktighet

Vaccinera endast friska djur.

## Dräktighet och laktation

Säkerheten för detta läkemedel har inte fastställts under dräktighet.

## Biverkningar

Hund:

|                                                                                                         |                                               |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------|
| Mycket vanliga<br>(fler än 1 av 10 behandlade djur):                                                    | Svullnad vid injektionsstället <sup>1</sup> . |
| Sällsynta<br>(1 till 10 av 10 000 behandlade djur):                                                     | Letargi <sup>2</sup> .                        |
| Mycket sällsynta<br>(färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade): | Överkänslighetsreaktion <sup>3</sup> .        |

<sup>1</sup> Liten, icke-smärtsam svullnad ( $\leq 1$  cm i diameter) under den första veckan efter vaccination. Svullnaden går ner helt inom några dagar.

<sup>2</sup> Inom 4 timmar efter vaccination.

<sup>3</sup> Inkluderande anafylaxi (ibland livshotande). Om sådan reaktion uppstår, ska lämplig behandling ges utan fördröjning.

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 till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se även bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

## Dosering

### Dos och administreringsätt

Subkutan användning.

Administrera en dos (1 ml) till valpar från 4 veckors ålder.

Bered det frystorkade vaccinet i injektionsflaskan med den medföljande spädningsvätskan.  
Säkerställ att det frystorkade pulvret är fullständigt blandat före användning.  
Administrera hela innehållet i injektionsflaskan.  
Färdigblandat vaccin: Rosaaktig eller rosafärgad suspension.

### **Blandbarhet**

Blanda inte med något annat läkemedel förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls för användning tillsammans med detta läkemedel.

## **Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning**

Ej relevant.

### **Karenstider**

Ej relevant.

### **Interaktioner**

Data avseende säkerhet visar att detta vaccin kan administreras samma dag men inte blandas med vaccin för nasal administrering i Nobivac-serien, innehållande komponenterna *Bordetella bronchiseptica* och hundens parainfluenzavirus. Effekt vid samtidig användning har inte testats. Därför bör veterinären ta hänsyn till detta vid beslut om samtidig administrering, även om säkerheten vid samtidig användning har visats.

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

### **Överdoser**

Inga andra biverkningar än de som nämns i avsnitt Biverkningar observerades efter administrering av en tiofaldig överdos av vaccinet.

### **Observera**

#### **Särskilda varningar för respektive djurslag**

Måttliga till höga nivåer av maternala antikroppar mot valpsjukevirus kan minska vaccinets effekt mot valpsjuka.

Det rekommenderas att valpar vaccineras med detta vaccin vid 6 veckors ålder. I de fall där det finns en hög risk för infektion med hundparvovirus och/eller infektion med valpsjukevirus rekommenderas att valpar vaccineras tidigare, men inte före 4 veckors ålder. Rutinmässiga vaccinationer med basvacciner mot valpsjuka, hundparvovirus, infektiös hepatit och luftvägssjukdom orsakad av hundadenovirus typ 2 ska ges enligt anvisningarna i bipacksedeln för dessa vacciner.

Hos vissa valpar kan hundparvovirusets vaccinstam hittas i avföring i upp till 8 dagar efter vaccination. Ibland kan detta virus spridas till andra hundar eller katter, men utan att orsaka kliniska sjukdomstecken. Hos katter kan viruset utsöndras i upp till 5 dagar och spridas till andra katter, utan att orsaka några sjukdomstecken. Valpsjukevirus sprids inte av vaccinerade valpar.

#### **Skyddsföreskrifter för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur**

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

### Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:

Ej relevant.

## Hållbarhet

Hållbarhet i oöppnad förpackning (frystorkat pulver): 2 år.

Hållbarhet i oöppnad förpackning (spädningsvätska): 4 år.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 30 minuter.

## Förvaring

### Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver: Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Transporteras vid högst 30 °C.

Får ej frysas. Skyddas mot ljus.

Spädningsvätska: Inga särskilda förvaringsanvisningar.

### Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använda veterinärmedicinska läkemedel och avfall

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.

## Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

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

## Förpackningsinformation

*Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension* Frystorkat pulver: Vitaktigt eller krämfärgat.

Vätska: Klar, färglös lösning.

5 x 1 dos(er) injektionsflaska, receptbelagd