

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac DHP lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie voor honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis (1 ml) gereconstitueerd vaccin:

Werkzame bestanddelen:

Levend verzwakt hondendistempervirus (CDV), stam Onderstepoort $\geq 10^{4,0}$ TCID₅₀ *
 Levend verzwakt hondenadenovirus 2 (CAV2), stam Manhattan LPV3 $\geq 10^{4,0}$ TCID₅₀
 Levend verzwakt hondenparvovirus (CPV), stam 154 $\geq 10^{7,0}$ TCID₅₀

* Tissue Culture Infective Dose 50%

Hulpstoffen:

Kwalitatieve samenstelling van hulpstoffen en andere bestanddelen
Lyofilisaat:
Sorbitol
Gehydrolyseerde gelatine
Pancreas caseïnehydrolysaat
Dinatriumfosfaatdihydraat
Oplosmiddel:
Dinatriumfosfaatdihydraat
Kaliumdiwaterstoffosfaat
Water voor injecties

Lyofilisaat: gebroken wit of crèmekleurig pellet.

Oplosmiddel: heldere kleurloze oplossing.

3. KLINISCHE GEGEVENS

3.1 Doeldiersoort(en)

Hond

3.2 Indicaties voor gebruik voor elke doeldiersoort

Actieve immunisatie van honden ter vermindering van klinische verschijnselen ten gevolge van hondenziekte en parvovirose, en ter vermindering van de duur van virusuitscheiding en klinische verschijnselen ten gevolge van infectieuze hepatitis en ademhalingsaandoeningen veroorzaakt door adenovirussen.

Aanvang van de immuniteit:

Na volledige primaire vaccinatie: na 3 weken voor CAV1, na 2 weken voor CAV2 en na 1 week voor CDV en CPV.

Duur van de immuniteit:

CDV, CAV2 en CPV: 3 jaar.

3.3 Contra-indicaties

Geen.

3.4 Speciale waarschuwingen

Vaccineer alleen gezonde dieren.

3.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor veilig gebruik bij de doeldiersoort(en):

Hoewel de vaccinstam van het hondenparvovirus tot 8 dagen na vaccinatie in zeer lage concentraties kan worden uitgescheiden, is er geen bewijs dat dit tot klinische symptomen leidt als ongevaccineerde dieren worden geïnfecteerd.

Speciale voorzorgsmaatregelen te nemen door de persoon die het diergeneesmiddel aan de dieren toedient:

In geval van accidentele zelfinjectie, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor de bescherming van het milieu:

Niet van toepassing.

3.6 Bijwerkingen

Hond:

Vaak (1 tot 10 dieren/100 behandelde dieren):	Zwelling op de injectieplaats ¹ .
Zelden (1 tot 10 dieren/10.000 behandelde dieren):	Overgevoeligheidsreactie (b.v. lethargie, oedeem van de kop, pruritus, dyspneu, braken, diarree of neervallen, inclusief anafylaxie) ² .

¹ Tot 5 mm diameter. Deze zwelling kan hard en pijnlijk zijn en kan tot 3 dagen na vaccinatie aanhouden.

² Een passende symptomatische behandeling met antihistaminica, een ontstekingsremmer en/of epinefrine kan nodig zijn.

Het melden van bijwerkingen is belangrijk. Op deze manier kan de veiligheid van een diergeneesmiddel voortdurend worden bewaakt. De meldingen moeten, bij voorkeur via een dierenarts, worden gestuurd naar ofwel de houder van de vergunning voor het in de handel brengen of zijn lokale vertegenwoordiger ofwel de nationale bevoegde autoriteit via het nationale meldsysteem. Zie de bijsluiter voor de desbetreffende contactgegevens.

3.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Dracht:

Kan tijdens de dracht worden gebruikt.

3.8 Interactie met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met de geïnactiveerde vaccins van de Nobivac serie voor subcutane toediening tegen hondsdolheid en hondenleptospirose veroorzaakt door alle of sommige van de volgende serotypen: *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op dezelfde dag, maar niet gemengd, met het levend vaccin voor intranasale

toediening van de Nobivac serie tegen besmettelijke tracheabronchitis veroorzaakt door *Bordetella bronchiseptica* en/of canine parainfluenza virus.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op hetzelfde moment, maar niet gemengd, met het geïnactiveerde vaccin van de Nobivac serie tegen *Bordetella bronchiseptica*.

Er is geen informatie beschikbaar over de veiligheid en werkzaamheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de bovengenoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een beslissing te worden genomen.

3.9 Toedieningswegen en dosering

Na reconstitutie 1 dosis per dier toedienen via subcutane injectie.
Laat het vaccin vóór gebruik op kamertemperatuur (15 °C - 25 °C) komen.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

Vaccinatie van pups jonger dan 12 weken: eerste vaccinatie op de leeftijd van 9 weken en tweede vaccinatie op de leeftijd van 12 weken.

Vaccinatie van dieren vanaf 12 weken oud: éénmalige vaccinatie.

Indien een vroegere bescherming vereist is, kan een eerste vaccinatie gegeven worden vanaf de leeftijd van 6 weken, gevolgd door bovenstaand vaccinatieschema.

Aangezien de mogelijke aanwezigheid van maternale antistoffen kan variëren bij de verschillende pups en niet vooraf bepaald wordt, moet op 12 weken worden afgeënt.

Herhalingsvaccinatie:

Voor distemper, hepatitis en parvovirose werd een immuniteitsduur van 3 jaar aangetoond.

Gereconstitueerd diergeneesmiddel: zacht-roze of roze suspensie.

3.10 Symptomen van overdosering (en, in voorkomend geval, spoedbehandeling en tegengiffen)

Bij een tienvoudige overdosering niet verschillend van een enkele dosering. Bij sommige honden kan de zwelling pijnlijker of voor een langere periode aanwezig zijn.

3.11 Speciale beperkingen op het gebruik en speciale voorwaarden voor het gebruik, met inbegrip van beperkingen op het gebruik van antimicrobiële en antiparasitaire diergeneesmiddelen om het risico op ontwikkeling van resistentie te beperken

Niet van toepassing.

3.12 Wachttijden

Niet van toepassing.

4. IMMUNOLOGISCHE GEGEVENS

4.1 ATCvet-code: QI07AD02

De vaccinatie wekt bij de hond een actieve immuniteit op tegen hondenziekte (ziekte van Carré), infectieuze hepatitis, parvovirose en ademhalingsstoornissen veroorzaakt door adenovirussen.

5. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

5.1 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve het oplosmiddel aanbevolen voor gebruik bij het diergeneesmiddel of andere vaccins uit de Nobivac serie beschreven in rubriek 3.8 (indien deze diergeneesmiddelen zijn geregistreerd).

5.2 Houdbaarheidstermijn

Lyofilisaat: Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar.

Oplosmiddel: Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 5 jaar.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 30 minuten gebruiken.

5.3 Bijzondere voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat: Bewaren in een koelkast (2 °C - 8 °C). Niet in de vriezer bewaren. Bescherm(en) tegen licht.

Oplosmiddel: Bewaren beneden 25 °C, indien apart bewaard van het lyofilisaat.

5.4 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Glazen flacon (type I, Ph. Eur.) à 1 dosis, afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop en met een kleur gecodeerde aluminium felscapsule.

Verpakkingsgrootten:

Kartonnen of kunststof doos met 10, 25 of 50 flacons lyofilisaat à 1 dosis en oplosmiddel.

Het oplosmiddel kan samen met het lyofilisaat of apart verpakt zijn.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

5.5 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel

Geneesmiddelen mogen niet verwijderd worden via afvalwater of huishoudelijk afval.

Maak gebruik van terugnameregelingen voor de verwijdering van ongebruikte diergeneesmiddelen of uit het gebruik van dergelijke middelen voortvloeiend afvalmateriaal in overeenstemming met de lokale voorschriften en nationale inzamelingsystemen die op het desbetreffende diergeneesmiddel van toepassing zijn.

6. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V.

7. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING(EN) VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V151173

8. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING

Datum van eerste vergunningverlening: 22/05/1990

9. DATUM VAN DE LAATSTE HERZIENING VAN DE SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

20/09/2024

10. INDELING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Diergeneesmiddel op voorschrift.

Gedetailleerde informatie over dit diergeneesmiddel is beschikbaar in de diergeneesmiddelendatabank van de Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).