

PROSPECTO:

Nobivac DHP liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización:

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.
Polígono Industrial El Montalvo I
C/ Zeppelin, nº 6, Parcela 38
37008 Carbajosa de la Sagrada (Salamanca)
España

Fabricante responsable de la liberación del lote:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac DHP liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros.

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS SUSTANCIAS ACTIVAS Y OTRAS SUSTANCIAS

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancias activas:

Virus de moquillo canino (CDV), vivo atenuado, cepa Onderstepoort $\geq 4,0 \log_{10}$ DICC₅₀*

Adenovirus canino vivo atenuado tipo 2 (CAV-2), cepa Manhattan LPV3 $\geq 4,0 \log_{10}$ DICC₅₀*

Parvovirus canino (CPV), vivo atenuado, tipo 2, cepa 154 $\geq 7,0 \log_{10}$ DICC₅₀*

*Dosis infectiva 50 en cultivo celular.

4. INDICACIONES DE USO

Para la inmunización activa de perros para reducir los signos clínicos de enfermedad causada por la infección con virus de moquillo canino (CDV); para prevenir los signos clínicos y la excreción vírica causada por la infección con parvovirus canino tipo 2, para reducir los signos clínicos de hepatitis infecciosa canina y la excreción vírica debida a la infección con adenovirus

canino tipo 1 (ICH) y para reducir los signos clínicos de infección respiratoria y excreción vírica causada por la infección con adenovirus canino tipo 2 (CAV2).

Establecimiento de inmunidad: 7 días.

Duración de la inmunidad: 3 años.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

En muy raras ocasiones después de la vacunación puede producirse:

- Una reacción de hipersensibilidad (incluyendo anafilaxia) con signos que pueden incluir letargia, edema facial, prurito, disnea, vómito, diarrea o colapso. En caso de requerir tratamiento, administrar corticoides y/o adrenalina.
- Una reacción en el punto de inyección, consistente en hinchazón, dolor y prurito.
- Signos sistémicos como fiebre, letargia, anorexia y/o aumento de tamaño de los nódulos linfáticos transitorio.

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 animales tratados presenta reacciones adversas).

Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados).

Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados).

En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados).

En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados).

Si observa algún efecto adverso, incluso aquellos no mencionados en este prospecto, o piensa que el medicamento no ha sido eficaz, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

Como alternativa puede usted notificar al Sistema Español de Farmacovigilancia Veterinaria vía tarjeta verde

https://www.aemps.gob.es/vigilancia/medicamentosVeterinarios/docs/formulario_tarjeta_verde.doc

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros.

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Reconstituir 1 dosis de liofilizado con 1 ml de disolvente.

Administrar una dosis de 1 ml de vacuna reconstituida por animal, por vía subcutánea. La vacuna debe ser administrada durante los 30 minutos siguientes a la reconstitución.

Para uso simultáneo

Un vial de liofilizado de Nobivac DHP debe ser reconstituido con una dosis (1 ml) de una vacuna inactivada de la serie Nobivac para administración subcutánea frente leptospirosis canina en lugar del disolvente. Las vacunas mezcladas serán administradas por inyección subcutánea.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Programa de vacunación:

Primovacunación

Cachorros de menos de 12 semanas de edad: Se administra una dosis a las 9 semanas de edad y otra dosis a las 12 semanas de edad.

Cachorros de 12 semanas de edad y adultos: una única dosis.

Revacunación

La revacunación frente a moquillo, hepatitis y parvovirus debe llevarse a cabo cada 3 años tras la primovacunación.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y el alcance de los niños.

Conservar y transportar refrigerado (entre 2°C y 8°C). No congelar. Proteger de la luz.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la etiqueta después de CAD.

Período de validez después de su reconstitución según las instrucciones: 30 minutos.

12. ADVERTENCIAS ESPECIALES

Advertencias especiales para cada especie de destino:

Ninguna.

Precauciones especiales para su uso en animales:

Vacunar solamente animales sanos, para lo cual debe llevarse a cabo un examen clínico adecuado antes de la administración.

La experiencia ha demostrado que existe una gran variabilidad en cuanto al estado de inmunidad de los cachorros debido a los anticuerpos maternos dentro de una camada, por lo que no debe confiarse en el examen serológico de la perra exclusivamente.

Tras la vacunación debe evitarse el contacto con potenciales fuentes de infección hasta 14 días después de la administración.

Antes de la administración, la vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente (15-25°C). Agitar la vacuna antes de su uso.

Utilizar jeringas y agujas estériles.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna **puede ser mezclada y administrada** con vacunas inactivadas de la serie Nobivac para administración subcutánea frente a leptospirosis canina causada por todas o alguna de las siguientes serovariedades: *L. interrogans* serogrupo *Canicola* serovariedad *Canicola*, *L. interrogans* serogrupo *Icterohaemorrhagiae* serovariedad *Copenhageni*, *L. interrogans* serogrupo *Australis* serovariedad *Bratislava* y *L. kirschneri* serogrupo *Grippotyphosa* serovariedad *Bananal/Liangguang*.

Cuando se administra mezclada con una vacuna contra leptospirosis de la serie Nobivac (cualquiera de las leptospirosis incluidas en la vacuna Nobivac L4):

En el punto de inyección puede observarse una inflamación transitoria pequeña (≤ 2 cm), que en ocasiones puede ser firme y dolorosa a la palpación. Dicha inflamación puede durar más de 14 días después de la vacunación.

Estas reacciones adversas pueden aumentar ligeramente con el uso repetido de los medicamentos mezclados autorizados.

Ver también el prospecto de la vacuna contra leptospirosis de la serie Nobivac.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna **puede ser administrada en el mismo día, pero no mezclada** con la vacuna viva de la serie Nobivac para administración intranasal frente a la traqueobronquitis infecciosa causada por *Bordetella bronchiseptica* y/o virus de parainfluenza y con las vacunas inactivadas de nuestro laboratorio frente a la rabia.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna **puede ser administrada al mismo tiempo, pero no mezclada**, con la vacuna inactivada de la serie Nobivac frente a *Bordetella bronchiseptica*.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Antes de la administración, la vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente (15-25°C). Agitar la vacuna antes de su uso.

Utilizar jeringas y agujas estériles.

Precauciones especiales que deberá adoptar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrela el prospecto o la etiqueta.

Gestación:

Puede utilizarse durante la gestación.

Lactancia:

Puede utilizarse durante la lactancia.

Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción:

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna **puede ser mezclada y administrada** con vacunas inactivadas de la serie Nobivac para administración subcutánea frente a leptospirosis canina causada por todas o alguna de las siguientes serovariedades: *L. interrogans* serogrupo *Canicola* serovariedad *Canicola*, *L. interrogans* serogrupo *Icterohaemorrhagiae* serovariedad *Copenhageni*, *L. interrogans* serogrupo *Australis* serovariedad *Bratislava* y *L. kirschneri* serogrupo *Grippotyphosa* serovariedad *Bananal/Liangguang*.

Cuando se administra mezclada con una vacuna contra leptospirosis de la serie Nobivac (cualquiera de las leptospirosis incluidas en la vacuna Nobivac L4):

En el punto de inyección puede observarse una inflamación transitoria pequeña (≤ 2 cm), que en ocasiones puede ser firme y dolorosa a la palpación. Dicha inflamación puede durar más de 14 días después de la vacunación.

Estas reacciones adversas pueden aumentar ligeramente con el uso repetido de los medicamentos mezclados autorizados.

Ver también el prospecto de la vacuna contra leptospirosis de la serie Nobivac.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna **puede ser administrada en el mismo día, pero no mezclada** con la vacuna viva de la serie Nobivac para administración intranasal frente a la traqueobronquitis infecciosa causada por *Bordetella bronchiseptica* y/o virus de parainfluenza y con las vacunas inactivadas de nuestro laboratorio frente a la rabia.

Existe información sobre la seguridad y la eficacia que demuestra que esta vacuna **puede ser administrada al mismo tiempo, pero no mezclada**, con la vacuna inactivada de la serie Nobivac frente a *Bordetella bronchiseptica*.

No existe información disponible sobre la seguridad y la eficacia del uso de esta vacuna con cualquier otro medicamento veterinario excepto los medicamentos mencionados anteriormente. La decisión sobre el uso de esta vacuna antes o después de la administración de cualquier otro medicamento veterinario se deberá realizar caso por caso.

Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos):

No provoca reacciones adversas diferentes a las producidas con la vacunación a dosis normal con una sobredosificación 10 veces mayor de la recomendada.

Incompatibilidades:

No mezclar con ningún otro medicamento veterinario, excepto los mencionados en la sección “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario o farmacéutico cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

Mayo 2022

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para estimular la inmunidad activa frente al virus moquillo canino, infección con adenovirus canino tipo 1 y 2 e infección con parvovirus canino tipo 2.

Los anticuerpos maternos pueden interferir negativamente con la eficacia de la vacuna, por lo que animales vacunados frente a parvovirus con presencia de anticuerpos maternos podrían no responder suficientemente a la vacunación. Se recomienda seguir estrictamente el programa vacunal recomendado en la Ficha Técnica.

Formatos:

Caja de plástico con 5 viales de liofilizado (1 dosis) y 5 viales de disolvente (1 ml).

Caja de cartón con 10 viales de liofilizado (1 dosis) y 10 viales de disolvente (1 ml).

Caja de plástico con 25 viales de liofilizado (1 dosis) y 25 viales de disolvente (1 ml).

Caja de cartón con 50 viales de liofilizado (1 dosis) y 50 viales de disolvente (1 ml).

Caja de cartón con 1 caja de plástico de 10 viales de liofilizado (1 dosis) y 1 caja de plástico de 10 viales de disolvente (1 ml).

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

Uso veterinario -Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Administración bajo control o supervisión del veterinario.

Reg. nº: 3192 ESP