PROSPECTO

Nobivac DHPPi

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 III
C/ Primera, 36
37188 Carbajosa de La Sagrada
Salamanca, España

Fabricante que libera el lote:

Intervet International BV
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac DHPPi 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 $\log_{10}$ $DICC_{50}$*
Adenovirus canino tipo 2 (CAV-2) vivo atenuado, cepa Manhattan LPV3	$\geq$4,0 $\log_{10}$ $DICC_{50}$*
Parvovirus canino (CPV), vivo atenuado, tipo 2, cepa 154	$\geq$7,0 $\log_{10}$ $DICC_{50}$*
Virus de parainfluenza canina (Cpi), vivo atenuado, cepa Cornell	$\geq$ 5,5 $\log_{10}$ $DICC_{50}$*

*Dosis infectiva 50 en cultivo tisular.

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) y la infección con virus de la parainfluenza canina (CPi).

Establecimiento de la inmunidad: 7 días para los componentes moquillo, hepatitis y parvovirus y 4 semanas para el componente parainfluenza.
Duración de la inmunidad: Moquillo, hepatitis y parvovirus: 3 años; parainfluenza: 1 año.

5. CONTRAINDICACIONES

Ninguna.

6. REACCIONES ADVERSAS

Pueden observarse signos sistémicos como fiebre o anorexia, y/o producirse una reacción de hipersensibilidad después de la aplicación de la vacuna con signos que pueden incluir letargia, edema facial, prurito, vómitos, diarrea, disnea o colapso, en muy raras ocasiones. En caso de requerir tratamiento, administrar corticoides y/o adrenalina.
Puede producirse una reacción en el punto de inyección, con signos como dolor, edema y/o inflamación (generalmente ≤ 5 cm) en muy raras ocasiones. En la mayoría de los casos esta reacción desaparecerá o disminuirá visiblemente 14 días después de la vacunación.
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 cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

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 o 1 ml (una dosis) de vacuna inactivada (como se especifica en el punto “Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción”). 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.

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 parvovirosis debe llevarse a cabo cada 3 años tras la primovacunación. Para parainfluenza se recomienda una dosis de recuerdo anual.

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 2ºC y 8ºC). 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 maternales 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 específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento veterinario a los animales:

En caso de autoinyección accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrele 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 (excreción vírica) que demuestra que esta vacuna puede ser mezclada y administrada con vacunas inactivadas de la serie Nobivac 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.
Antes de la administración de los productos mezclados, lea los prospectos de las vacunas Nobivac relevantes. Cuando se mezcla con vacunas Nobivac de leptospirosis en la revacunación anual, se ha establecido que no hay interferencia con la respuesta anamnésica inducida por el componente del virus de parainfluenza canina inyectable.
Tras la administración con una de las vacunas contra leptospirosis, puede producirse un aumento de temperatura corporal leve y transitorio (≤1°C) durante unos pocos días después de la vacunación, con algunos cachorros que presenten menor actividad y/o un apetito reducido.
En el punto de inyección puede observarse una inflamación transitoria pequeña (≤ 4 cm), que en ocasiones puede ser firme y dolorosa a la palpación. Dicha inflamación habrá desaparecido o disminuido claramente 14 días después de la vacunación.
Tras la administración mezclada de una sobredosis de Nobivac DHPPi y una sobredosis de las vacunas contra leptospirosis de la serie Nobivac, pueden observarse reacciones locales transitorias entre difusas y firmes de 1-5 cm de diámetro, que normalmente no durarán más de 5 semanas, no obstante algunas pueden tardar algo más en desaparecer completamente.
Existe información sobre la seguridad y la eficacia para los componentes moquillo canino, adenovirus canino y parvovirus canino de esta vacuna, que demuestra que esta vacuna se puede administrar al mismo tiempo, pero no mezclada, con la vacuna inactivada de la serie Nobivac frente a *Bordetella bronchiseptica*.
Cuando esta vacuna se administra en asociación con la vacuna inactivada de la serie Nobivac frente a *Bordetella bronchiseptica*, los datos de respuesta de anticuerpos demostrada para el componente parainfluenza canino vivo de esta vacuna son los mismos que cuando esta vacuna se administra sola.

Cuando Nobivac DHPPi se utiliza con cualquiera de las otras vacunas Nobivac mencionadas anteriormente, debe tenerse en cuenta la edad mínima de vacunación para cada vacuna, de modo que en el momento de la vacunación, los perros presenten al menos la mayor edad mínima de vacunación para las vacunas individuales.
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 inactivada de nuestro laboratorio frente a la Rabia.

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:

En ausencia de estudios de compatibilidad, este medicamento veterinario no debe mezclarse con otros medicamentos veterinarios, excepto el disolvente suministrado para su uso con el medicamento veterinario y los medicamentos mencionados en el punto 4.8. (donde estos medicamentos se encuentren autorizados).

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

Enero 2024.

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Para estimular la inmunidad activa frente al virus de moquillo canino, infección con adenovirus canino tipo 1 y 2, infección con parvovirus canino tipo 2 e infección con virus de parainfluenza canina.
Los anticuerpos maternales pueden interferir negativamente con la eficacia de la vacuna, por lo que animales vacunados frente a parvovirosis con presencia de anticuerpos maternales podrían no responder suficientemente a la vacunación. Se recomienda seguir estrictamente el programa vacunal recomendado en la Ficha Técnica.
Formatos:
Caja de plástico con con 5 viales de liofilizado (1 dosis) + 5 viales de disolvente (1 ml).
Caja de cartón con 10 viales de liofilizado (1 dosis) + 10 viales de disolvente (1 ml).
Caja de plástico con 25 viales de liofilizado (1 dosis) + 25 viales de disolvente (1 ml).
Caja de cartón con 50 viales de liofilizado (1 dosis) + 50 viales de disolvente (1 ml).
Caja de cartón con una caja de plástico de 10 viales de liofilizado (1 dosis) + una caja de plástico de 10 viales de disolvente (1 ml).
Caja de cartón con una caja de plástico de 50 viales de liofilizado (1 dosis) + una caja de plástico de 50 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: 3194 ESP