FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Nobivac DHPPi liofilizado y disolvente para suspensión inyectable para perros

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis (1 ml) contiene:

Sustancias activas:

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

*Dosis infectiva 50 en cultivo tisular.

Excipientes:

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Liofilizado y disolvente para suspensión inyectable.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros.

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

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 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.

4.3 Contraindicaciones

Ninguna.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

Ninguna.

4.5 Precauciones especiales de uso

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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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).

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

4.8 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.

4.9 Posología 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 4.8.). 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.

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: Administrar 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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

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

4.11 Tiempo(s) de espera

No procede.

5. PROPIEDADES INMUNOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Vacuna viva de virus de moquillo canino, adenovirus canino, parvovirus canino y parainfluenza canina.

Código ATCvet: QI07AD04.

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.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Liofilizado:

Sorbitol

Gelatina

Producto de digestión de caseína

Hidrogenofosfato de disodio dihidratado

Agua para preparaciones inyectables

Disolvente:

Dihidrogenofosfato de potasio

Hidrogenofosfato de disodio dihidratado

Agua para preparaciones inyectables

6.2 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).

6.3 Período de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta:

Liofilizado: 2 años.

Disolvente: 5 años.

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

6.4. Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Liofilizado:

Viales de 1 dosis. Los viales son de vidrio (calidad hidrolítica tipo I) cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo (tipo I) y sellados con una cápsula de aluminio de color codificado.

Disolvente:

Viales de 1 ml. Los viales son de vidrio (calidad hidrolítica tipo I) cerrados con un tapón de goma de halogenobutilo (tipo I) y sellados con una cápsula de aluminio de color codificado.

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).

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

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

6.6 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales.

7. 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.

8. NÚMERO (S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

3194 ESP.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: 22/10/1990.

Fecha de la última renovación: 05/03/2015.

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Noviembre 2021.

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO

Condiciones de dispensación: Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Condiciones de administración: Administración bajo control o supervisión del veterinario.