



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/531403/2020  
EMA/V/C/005251

## Nobivac DP Plus (*vaccine mod hundesyge (levende, svækket) og hundeparvovirus (levende, rekombinant)*)

En oversigt over Nobivac DP Plus, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Nobivac DP Plus, og hvad anvendes det til?

Nobivac DP Plus er en vaccine til dyr, der anvendes til at beskytte hunde mod to særskilte infektioner forårsaget af hundesygevirus og hundeparvovirus.

Nobivac DP Plus indeholder de aktive stoffer levende, svækket hundesygevirus og hundeparvovirus.

### Hvordan anvendes Nobivac DP Plus?

Vaccinen gives til hvalpe fra 4-ugersalderen som en enkelt injektion på 1 ml under huden. Den fås kun på recept.

Beskyttelsen mod hundesygevirus begynder 7 dage efter vaccinationen, og beskyttelsen mod hundeparvovirusinfektion begynder 3 dage efter vaccinationen. Beskyttelsen varer i 8 uger efter vaccinationen.

Hvis du ønsker flere oplysninger om anvendelsen af Nobivac DP Plus, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din dyrlæge eller dit apotek.

### Hvordan virker Nobivac DP Plus?

Nobivac DP Plus er en vaccine. Vacciner virker ved at "lære" immunforsvaret, hvordan det skal beskytte kroppen mod en sygdom. Hundesygeviruset er levende, men er blevet svækket, så det ikke forårsager sygdom, og hundeparvoviruskomponenten er en genetisk modificeret hybrid stamme. Når Nobivac DP Plus gives til hunde, registrerer dyrenes immunforsvar virusserne som "fremmede" og danner antistoffer mod dem. Hvis dyret efterfølgende udsættes for disse infektioner, vil immunforsvaret reagere hurtigere. Dette er med til at beskytte dem mod hundesyge og parvovirose (infektion forårsaget af parvovirus).

### Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Nobivac DP Plus?

Nobivac DP Plus blev undersøgt i seks laboratoriestudier og et feltstudie, som viste, at vaccinen var effektiv til at forebygge kliniske tegn på og dødsfald forårsaget af hundesygevirus- og hundeparvovirusinfektion og til at forebygge virusudskillelse efter hundesygevirus- og



hundeparvovirusinfektion. Studierne har desuden vist, at immuniteten indtræder efter 7 dage for hundesygevirus og efter 3 dage for hundeparvovirus og varer i 8 uger. Et feltstudie hos 87 hvalpe viste, at 91 % af hvalpene havde beskyttende antistoffer mod hundeparvovirus, og 99 % havde beskyttende antistoffer mod hundesygevirus efter vaccinationen.

### **Hvilke risici er der forbundet med Nobivac DP Plus?**

Den hyppigste bivirkning ved Nobivac DP Plus (som kan optræde hos mere end 1 ud af 10 dyr) er en lille, ikke smertefuld hævelse (højest 1 cm i diameter) på injektionsstedet, som ses inden for den første uge efter vaccinationen. Hævelsen fortager sig fuldstændig inden for nogle få dage.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Nobivac DP Plus fremgår af indlægssedlen.

### **Hvilke forholdsregler skal der træffes af den, der indgiver lægemidlet eller kommer i berøring med dyret?**

Ved utilsigtet selvinjektion bør der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten vises til lægen.

### **Hvorfor er Nobivac DP Plus godkendt?**

Agenturets Udvalg for Lægemidler til Dyr (CVMP) konkluderede, at fordelene ved Nobivac DP Plus opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

### **Andre oplysninger om Nobivac DP Plus?**

Nobivac DP Plus fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 9. december 2020.

Yderligere information om Nobivac DP Plus findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-dp-plus](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-dp-plus)

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2021.