



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Nobivac DP Plus (*vaccin mot valpsjukevirus (levande, försvagat) och hundparvovirus (levande, rekombinant)*)

Sammanfattning av Nobivac DP Plus och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Nobivac DP Plus och vad används det för?

Nobivac DP Plus är ett veterinärmedicinskt vaccin som används för att skydda hundar mot två olika infektioner som orsakas av valpsjukevirus och hundparvovirus.

Nobivac DP Plus innehåller de aktiva substanserna levande försvagade valpsjukevirus (CDV) och hundparvovirus (CVP).

### Hur används Nobivac DP Plus?

Vaccinet ges till valpar från fyra veckors ålder som en enstaka injektion på 1 ml under huden. Läkemedlet är receptbelagt.

Skyddet mot valpsjukevirus inträder 7 dagar efter vaccinationen och skyddet mot infektion med hundparvovirus inträder 3 dagar efter vaccinationen. Skyddet varar i 8 veckor efter vaccinationen.

För mer information om hur du använder Nobivac DP Plus, läs bipacksedeln eller tala med veterinär eller apotekspersonal.

### Hur verkar Nobivac DP Plus?

Nobivac DP Plus är ett vaccin. Vacciner verkar genom att "lära" immunsystemet (kroppens naturliga försvar) hur det ska skydda sig mot en sjukdom. Valpsjukeviruset är levande men har försvagats så att det inte orsakar sjukdom och hundparvoviruskomponenten är en genetiskt modifierad hybridstam. När Nobivac DP Plus ges till hundar uppfattar djurens immunsystem virusen som främmande och bildar antikroppar mot dem. Om djuren utsätts för dessa infektioner i framtiden kommer immunsystemet att kunna svara fortare. Detta bidrar till att skydda hundarna mot valpsjuka och parvovirus (infektion som orsakas av parvovirus).

### Vilka fördelar med Nobivac DP Plus har visats i studierna?

Nobivac DP Plus undersöktes i sex laboratoriestudier och en fältstudie, som visade att vaccinet var effektivt när det gäller att förebygga kliniska tecken och dödsfall orsakade av CDV- och CVP-infektion



och förhindra virusutsöndring efter CDV- och CVP-infektion. Studierna visade också att immuniteten inträder efter 7 dagar för CDV och efter 3 dagar för CVP och varar i 8 veckor. En fältstudie på 87 valpar visade att 91 procent av valparna hade skyddande antikroppar mot CVP och 99 procent hade skyddande antikroppar mot CDV efter vaccinationen.

### **Vilka är riskerna med Nobivac DP Plus?**

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Nobivac DP Plus (kan uppträda hos fler än 1 av 10 djur) är en liten, smärtfri svullnad (högst 1 cm i diameter) vid injektionsstället som ses inom den första veckan efter vaccinationen. Svullnaden försvinner helt inom några dagar.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Nobivac DP Plus finns i bipacksedeln.

### **Vilka säkerhetsåtgärder ska den som ger läkemedlet eller kommer i kontakt med djuret vidta?**

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

### **Varför godkänns Nobivac DP Plus?**

Kommittén för veterinärmedicinska läkemedel (CVMP) fann att fördelarna med Nobivac DP Plus är större än riskerna och rekommenderade att Nobivac DP Plus skulle godkännas för försäljning i EU.

### **Mer information om Nobivac DP Plus**

Den 9 december 2020 beviljades Nobivac DP Plus ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Nobivac DP Plus finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-dp-plus](https://ema.europa.eu/medicines/veterinary/EPAR/nobivac-dp-plus)

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2021.