

## RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

### 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:

#### Principios activos:

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

\*Dosis infectiva 50 en cultivo celular.

#### Excipientes:

| Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>Liofilizado:</b>                                            |
| Gelatina                                                       |
| Sorbitol                                                       |
| Producto de digestión de caseína                               |
| Fosfato disódico dihidratado                                   |
| <b>Disolvente:</b>                                             |
| Fosfato disódico dihidratado                                   |
| Dihidrogenofosfato de potasio                                  |
| Agua para preparaciones inyectables                            |

Liofilizado: color blanquecino o crema.

Disolvente: solución clara incolora.

### 3. INFORMACIÓN CLÍNICA

#### 3.1 Especies de destino

Perros.

#### 3.2 Indicaciones de uso para cada una de 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 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.

### 3.3 Contraindicaciones

Ninguna.

### 3.4 Advertencias especiales

Vacunar únicamente animales sanos.

### 3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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. Se recomienda llevar a cabo un examen clínico adecuado antes de su administración.

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

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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

No procede.

### 3.6 Acontecimientos adversos

Perros:

|                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Muy raros<br>(<1 animal por cada 10 000 animales tratados, incluidos informes aislados): | Reacción en el punto de inyección <sup>1</sup> (p.ej. inflamación, dolor y edema).<br>Fiebre, anorexia.<br>Reacción de hipersensibilidad <sup>2</sup> (p.ej. letargia, edema facial, prurito, disnea, vómitos, diarrea o colapso). |
|------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

<sup>1</sup> Inflamación generalmente  $\leq 5$  cm. En la mayoría de los casos esta reacción desaparecerá o disminuirá visiblemente 14 días después de la vacunación.

<sup>2</sup> En caso de requerir tratamiento, administrar corticoides y/o adrenalina.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte el prospecto para los respectivos datos de contacto.

### **3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta**

Puede utilizarse durante la gestación y la lactancia.

### **3.8 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 medicamentos 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 ( $\leq 1^{\circ}\text{C}$ ) 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 ( $\leq 4$  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.

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.

### **3.9 Posología y vías de administración**

Vía subcutánea.

Administrar una dosis (1 ml).

Reconstituir 1 dosis de liofilizado con 1 ml de disolvente o 1 ml (una dosis) de vacuna inactivada (como se especifica en el punto 3.8.).

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

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.

### **3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)**

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

### **3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias**

Medicamento administrado bajo el control o supervisión del veterinario.

### **3.12 Tiempos de espera**

No procede.

## **4. INFORMACIÓN INMUNOLÓGICA**

### **4.1 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 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.

## **5. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **5.1 Incompatibilidades principales**

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 con aquellos medicamentos mencionados en el punto 3.8. (donde estos medicamentos se encuentren autorizados).

### **5.2 Periodo de validez**

Periodo 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.

### **5.3 Precauciones especiales de conservación**

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

### **5.4 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.

**5.5 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.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

**6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Merck Sharp & Dohme Animal Health, S.L.

**7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

3194 ESP.

**8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

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

**9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO**

07/2024.

**10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS**

Medicamento sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la Unión (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).