1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac Pi vet. lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver dose (1 ml) av rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoff:
Hundeparainfluensavirus, stamme Cornell, levende svekket: ≥ 5,5 log_{10} og ≤ 7,3 log_{10} $TCID_{50}$ *

* $TCID_{50}$ = median infektiv dose vevskultur

Hjelpestoffer:

Kvalitativt innhold av hjelpestoffer og andre bestanddeler
Lyofilisat:
Sorbitol
Gelatin
Pankreasfordøyet kasein
Dinatriumfosfatdihydrat
Vann til injeksjonsvæsker
Suspensjonsvæske:
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

Lyofilisat: off-white eller kremfarget pellet.
Suspensjonsvæske: klar, fargeløs suspensjon.

3. KLINISK INFORMASJON

3.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

3.2 Indikasjoner for bruk hos hver målart

Til aktiv immunisering av hunder eldre enn 8 uker for å redusere kliniske symptomer på infeksjon med hundens parainfluensa og redusere virusutskillelse.

Immunitet er vist fra: 4 uker etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: er ikke vist, men anamnestisk respons er vist hos hunder som ble revaksinert 1 år etter grunnvaksinasjon.

3.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Vaksiner kun friske dyr.

Beskyttende antistofftiter oppnås ikke hos alle vaksinerte hunder.

Maternelle antistoffer kan interferere med responsen av vaksinasjon hos svært unge dyr. Det anbefales derfor at siste dose gis ved 10 ukers alder eller senere.

3.5 Særlige forholdsregler for bruk

Særlige forholdsregler for sikker bruk hos målartene:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer preparatet:
Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Særlige forholdsregler for beskyttelse av miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Ubehag[1]. Hevelse på injeksjonsstedet[2]. Overfølsomhetsreaksjon[3].

[1] Under injeksjon.
[2] Diffus, opptil 5 mm i diameter, som i enkelte tilfeller kan være hard og smertefull og vedvare i opptil 3 dager etter injeksjon.
[3] I tilfelle av en anafylaktisk reaksjon må egnet behandling, slik som adrenalin, administreres umiddelbart.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det tillater kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Rapporter skal sendes, fortrinnsvis via veterinær, til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller den lokale representanten eller den nasjonale legemiddelmyndigheten via det nasjonale rapporteringssystemet. Se pakningsvedlegget for respektive kontaktinformasjon.

3.7 Bruk under drektighet, diegivning eller egglegging

Drektighet:
Denne vaksinen er vist å være trygg ved bruk på drektige tisper som før drektigheten er vaksinert med Pi komponenten i Nobivac-vaksineserien.

3.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata (viral utskillelse) som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres sammen med inaktiverte vaksiner i Nobivac-serien mot hundens leptospirose forårsaket av alle eller noen av de følgende serovarer: *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava og *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Preparatomtalene til de relevante Nobivac-vaksinene må leses før administrasjon av det blandede preparatet. Når man blander med Nobivac leptospirosevaksiner ved årlig revaksinasjon er det vist at det ikke har noen innvirkning på den anamnestiske responsen indusert ved injeksjon av hundens parainfluensaviruskomponent.

Etter administrasjon av en av leptospirosevaksinene kan det forekomme en mild og forbigående økning i kroppstemperatur (≤ 1 °C) i noen dager etter vaksinasjon, der noen valper viser mindre aktivitet og/eller har redusert appetitt. På injeksjonsstedet kan man se en liten og forbigående hevelse (≤ 4 cm), som noen ganger kan være hard og smertefull ved palpasjon. Enhver slik hevelse vil enten være forsvunnet eller være tydelig redusert 14 dager etter vaksinering.
Etter administrasjon av en overdose av denne vaksinen blandet med en overdose av en av leptospirosevaksinene i Nobivac-serien kan det observeres forbigående lokale reaksjoner slik som diffuse til harde hevelser fra 1 til 5 cm i diameter. Disse vil vanligvis ikke vare lenger enn 5 uker, men noen kan bruke litt lenger tid før de forsvinner fullstendig.

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres sammen med den inaktiverte vaksinen i Nobivac-serien mot rabies eller den inaktiverte vaksinen mot rabies og leptospirose, hvor disse er tilgjengelig. Etter administrasjon av vaksiner inneholdende rabies kan det observeres forbigående lokale reaksjoner som diffuse til harde hevelser fra 1 til 4 cm i diameter i opptil 3 uker etter vaksinasjon. Disse hevelsene kan være smertefulle i opptil 3 dager etter dosering.

Det finnes sikkerhetsdata som viser at denne vaksinen kan administreres på samme tid som, men ikke blandet med, den inaktiverte vaksinen i Nobivac-serien mot *Bordetella bronchiseptica*.

Når denne vaksinen gis samtidig med den inaktiverte vaksinen i Nobivac-serien mot *Bordetella bronchiseptica* er det vist at antistoffresponsen for denne vaksinen er den samme som når vaksinen gis alene.

Når denne vaksinen brukes sammen med noen av de andre Nobivac-vaksinene som er nevnt ovenfor må man ta i betraktning minimums vaksinasjonsalder for hver vaksine. På vaksinasjonstidspunktet må hundens alder være lik eller over eldste minimums vaksinasjonsalder for de individuelle vaksinene.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

3.9 Administrasjonsvei(er) og dosering

1 ml suspensjonsvæske eller 1 ml (1 dose) av inaktivert vaksine (som spesifisert i punkt 3.8) må brukes for å rekonstituere denne frysetørrede vaksinen.
1 dose (1 ml) av rekonstituert vaksine gis ved subkutan injeksjon. Sterilt utstyr skal brukes ved administrasjon.

<u>Vaksinasjonsprogram:</u>
- Grunnvaksinasjon:
  - Før 12 ukers alder:
    2 vaksinasjoner, hver med én enkelt dose: Første dose gis fra 8 ukers alder og andre dose
    2-4 uker senere.
  - Fra og med 12 ukers alder:
    Én enkelt vaksinasjon med 1 dose per dyr.

- Revaksinasjon:
Én enkelt dose hvert år.

Rekonstituert preparat: off-rosa til rosa suspensjon.

3.10 Symptomer på overdosering (og når relevant, nødprosedyrer og antidoter)

Etter administrasjon av en 10 ganger overdose av vaksinen ble det ikke observert andre bivirkninger enn de som er nevnt i pkt. 3.6, bortsett fra at hevelsen kan være mer smertefull eller kan observeres i en lenger periode.

3.11 Særlige restriksjoner for bruk og særlige vilkår for bruk, inkludert restriksjoner vedrørende bruk av antimikrobielle og antiparasittiske preparater for å begrense risikoen for utvikling av resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISK INFORMASJON

4.1 ATCvet-kode: QI07AD08.

5. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

5.1 Relevante uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre preparater, unntatt den vedlagte suspensjonsvæsken for bruk sammen med preparatet eller andre Nobivac hundevaksiner som er nevnt i punkt 3.8 ovenfor (der disse preparatene er godkjent).

5.2 Holdbarhet

Holdbarhet for preparatet i uåpnet salgspakning: 2 år ved 2 – 8 °C (etter oppbevaring hos tilvirker i 29 måneder ved -20 °C).

Holdbarhet etter rekonstitusjon i henhold til bruksanvisningen: Bruk innen 30 minutter.

Holdbarhet for suspensjonsvæsken: 4 år.

5.3 Oppbevaringsbetingelser

Lyofilisat:
Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Beskyttes mot lys.
Unngå langvarig eller gjentatt eksponering for høye romtemperaturer etter at preparatet er tatt ut av kjøleskapet før bruk.

Suspensjonsvæske:
Oppbevares under 25 °C hvis oppbevart adskilt fra lyofilisatet.

5.4 Indre emballasje, type og sammensetning

Lyofilisat:

Hetteglass av hydrolytisk type I (Ph.Eur.) glass, lukket med en halogenbutyl gummipropp og en fargekodet aluminiumshette.

Suspensjonsvæske:
Hetteglass av hydrolytisk type I (Ph.Eur.) glass, lukket med en halogenbutyl gummipropp og en fargekodet aluminiumshette.

Pakningsstørrelser:
Papp- eller plastesker med 5, 10, 25 eller 50 enkeltdosehetteglass.
Suspensjonsvæsken kan være pakket sammen med vaksinen eller separat.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater

Preparatet skal ikke avhendes via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og med nasjonale innsamlingssystemer som er egnet for det aktuelle preparatet.

6. NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Intervet International B.V.

7. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

02-1388

8. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25.04.2003.

9. DATO FOR SISTE OPPDATERING AV PREPARATOMTALEN

17.02.2025

10. RESEPTSTATUS

Preparat underlagt reseptplikt.

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).