

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

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

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

En dose (1 ml) inneholder:

Virkestoff:

Parainfluenzavirus (CPiV), levende svekket stamme Cornell: $\geq 10^{5.5}$ og $\leq 10^{7.3}$ TCID₅₀ *.

*TCID₅₀= infektiv dose vevskultur 50 %

Suspensjonsvæske:

Nobivac Suspensjonsvæske (fosfatbufret saltvann).

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

Lyofilisat: Offwhite eller kremfarget pellet.

Suspensjonsvæske: Klar, fargeløs suspensjon.

Rekonstituert preparat: Ikke-rosa til rosa suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

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

Begynnende immunitet: 4 uker etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: er ikke vist, men sekundær respons er vist hos hunder som er blitt revaksinert ett år etter grunnimmunisering.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler for hver enkelt målarart

Beskyttende antistofftiter oppnås ikke hos alle vaksinerte hunder.

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

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun friske dyr skal vaksineres.

Sterilt utstyr skal brukes ved administrasjon.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet egeninjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

I svært sjeldne tilfeller kan enkelte hunder vise ubehag under injeksjon.

I svært sjeldne tilfeller kan en diffus hevelse inntil 5 mm i diameter forekomme på injeksjonsstedet. I enkelte tilfeller kan denne hevelsen være hard og smertefull og vare i inntil 3 dager etter injeksjon.

I svært sjeldne tilfeller kan overfølsomhetsreaksjoner oppstå. I tilfelle av en anafylaktisk reaksjon, må egnet behandling, som for eksempel med adrenalin, igangsettes straks.

Frekvensen av bivirkninger er definert i henhold til følgende konvensjon:

- Svært vanlige (flere enn 1 av 10 dyr får bivirkning(er) i løpet av en behandling)
- Vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 100 dyr)
- Mindre vanlige (flere enn 1 men færre enn 10 av 1000 dyr)
- Sjeldne (flere enn 1 men færre enn 10 av 10 000 dyr)
- Svært sjeldne (færre enn 1 av 10 000 dyr, inkludert isolerte rapporter).

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Nobivac Pi vet. har vært vist trygg ved bruk på drektige tisper som før drektigheten er vaksinert med Pi komponenten i Nobivac vaksine serien.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhets- 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 vaksiner må leses før administrasjon av det blandede preparatet. Når man blander med Nobivac leptospirose vaksiner ved årlig vaksinasjon er det vist at det ikke har noen innvirkning på den sekundære responsen induisert ved injeksjon av hundens parainfluenzavirus komponent.

Etter administrasjon av en av leptospirose vaksiner kan det forekomme en mild og forbigående økning i kroppstemperatur ($\leq 1^{\circ}\text{C}$) 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 vaksinerings.

Etter administrasjon av en overdose av Nobivac Pi vet. blandet med en overdose av en av leptospirose vaksiner 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 sikkerhets- 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.

Sikkerhetsdata er tilgjengelig 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 Nobivac Pi vet. brukes sammen med de andre Nobivac vaksiner som er nevnt ovenfor må man ta i betraktning minimums vaksinasjonsalder for hver vaksine. På vaksinasjonstidspunktet må hundenes alder være lik eller over eldste minimums vaksinasjonsalder for de individuelle vaksiner.

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

4.9 Dosering og tilførselsvei

En ml suspensjonsvæske eller 1 ml (1 dose) av inaktivert vaksine (som spesifisert i pkt. 4.8) må benyttes for å rekonstituere den frysetørrede vaksinen Nobivac Pi vet.

En dose (1 ml) av den rekonstituerte vaksinen gis ved subkutan injeksjon.

Vaksinasjonsprogram:

- Grunnimmunisering:

- Før 12 ukers alder: 2 vaksinasjoner hver med en enkelt dose. Første dose gis fra 8 ukers alder og andre dose 2-4 uker senere.
- Fra og med 12 ukers alder: Enkel vaksinasjon med en dose per dyr.

- Revaksinering: En enkelt dose hvert år.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Symptomer som ved enkeltdose. Hos noen hunder kan hevelsen være mer smertefull eller vare lenger.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Levende virusvaksine.

ATCvet-kode: QI07 AD08.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Vaksine:

Sorbitol

Gelatin

Pankreasfordøyet kasein

Dinatriumfosfatdihydrat

Vann til injeksjonsvæsker

Suspensjonsvæske:

Dinatriumfosfatdihydrat

Kaliumdihydrogenfosfat

Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater unntatt suspensjonsvæske vedlagt for bruk sammen med veterinærpreparatet eller andre Nobivac-vaksiner til hund som er nevnt i pkt. 4.8 (hvor disse preparatene er godkjent).

6.3 Holdbarhet

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

Holdbarhet etter rekonstitusjon ifølge bruksanvisningen: Brukes innen 30 minutter.

Holdbarhet for suspensjonsvæsken: 4 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Vaksine:

Oppbevares i kjøleskap (2–8 °C).

Skal ikke fryses.

Beskyttes mot lys.

Unngå lang eller gjentatt eksponering for høye temperaturer etter at preparatet er tatt ut av kjøleskapet før bruk.

Suspensjonsvæske:

Oppbevares under 25 °C når oppbevart adskilt fra vaksinen.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Vaksine:

Hetteglass av type I (Ph.Eur.) glass med lyofilisat. Hetteglasset er lukket med en halogenbutyl gummipropp og forseglet med en kodet aluminiumshette.

Suspensjonsvæske:

Hetteglass av type I (Ph.Eur.) glass med suspensjonsvæske. Hetteglasset er lukket med en halogenbutyl gummipropp og forseglet med en kodet aluminiumshette.

Pakningsstørrelser (sett med Nobivac Pi og suspensjonsvæske), papp- eller plastesker: 5 sett à 1 dose, 10 sett à 1 dose, 25 sett à 1 dose og 50 sett à 1 dose.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Særlige forholdsregler for destruksjon av ubrukt veterinærpreparat eller av avfallsmaterialer fra bruken av slike preparater

Avfallsmateriale skal destrueres ved koking, forbrenning eller behandling med et egnet desinfeksjonsmiddel eller som godkjent av relevant myndighet.

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSE

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

02-1388

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 25.04.2003.

Dato for siste fornyelse: 20.02.2008.

10. OPPDATERINGSDATO

05.04.2022

FORBUD MOT SALG, UTLEVERING OG/ELLER BRUK

Veterinærpreparatet underlagt reseptplikt.