

PREPARATOMTALE

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Nobivac Parvo vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Ett hetteglass à en enkeltdose inneholder:

Virkestoff:

Hunde parvovirus (stamme 154) ikke mindre enn 10^7 TCID₅₀*

* Tissue culture infective dose 50 %

Hjelpestoffer:

Se punkt 6.1 for komplett liste over hjelpestoffer.

Suspensjonsvæske (1 ml per hetteglass):

Fosfatbufret oppløsning.

3. LEGEMIDDELFORM

Lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hunder

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Til aktiv immunisering av hunder for å forebygge kliniske symptomer og virusutskillelse forårsaket av infeksjon med hundeparvovirus.

Begynnende immunitet er vist fra 1 uke etter vaksinerings og immuniteten varer i inntil 3 år.

4.3 Kontraindikasjoner

Ingen.

4.4 Spesielle advarsler

Effekten av vaksinen kan reduseres av interferens med maternelle antistoffer. Det er imidlertid vist at vaksinen er til nytte ved challenge av virulent virus også i nærvær av maternelle antistoffnivåer som det er sannsynlig å møte under feltforhold.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Kun friske dyr skal vaksineres. Hunder bør ikke eksponeres for unødvendig infeksjonsrisiko den første uken etter vaksinasjonen.

Selv om vaksinenes parvoviruskomponent kan spres i svært små mengder i inntil 8 dager etter vaksinasjonen, er det ikke vist at det kan føre til kliniske symptomer hos uvaksinerte dyr som blir infisert.

Særlige forholdsregler for personer som gir veterinærpreparatet til dyr

Ved utilsiktet egeninjeksjon, vask området umiddelbart med vann. Ved utvikling av symptomer, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

En vanlig reaksjon etter subkutan injeksjon av preparatet, oppløst i den vedlagte suspensjonsvæsken, er en diffus hevelse på injeksjonsstedet på inntil 5 mm i diameter. Hevelsen kan av og til være hard og smertefull, og vare i inntil 3 dager etter injeksjonen.

I sjeldne tilfeller kan det kort tid etter vaksinasjonen oppstå forbigående økt kroppstemperatur og/eller forbigående akutte overfølsomhetsreaksjoner (anafylakse) med symptomer som letargi, ansiktsødem, pruritus, dyspné, oppkast, diaré eller kollaps.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan brukes under drektighet på tisper som tidligere er vaksinert med CPV (stamme 154) antigen i Nobivac-vaksineserien.

4.8 Interaksjoner med andre legemidler og andre former for interaksjon

Det finnes sikkerhets- og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres sammen med inaktiverede vaksiner i Nobivac-serien mot leptospirose hos hund 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.

Etter administrasjon av en av leptospirose vaksinene kan det sees 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 forbigående hevelse (≤ 4 cm), som 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 Nobivac Parvo vet. blandet med en overdose av en av leptospirose vaksinene i Nobivac-serien er det observert 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 med inaktiverede vaksiner i Nobivac serien mot rabies. Etter administrasjon av rabies vaksinen, der dette preparatet er godkjent, kan det sees forbigående lokale reaksjoner som diffuse til harde hevelser fra 1 til 4 cm i diameter i inntil 3 uker etter vaksinasjon. Hevelsene kan være smertefulle i inntil 3 dager etter dosering.

Sikkerhetsdata og effektdata er tilgjengelig og viser at denne vaksinen kan administreres på samme tid som, men ikke blandet med, den inaktiverede vaksinen i Nobivac-serien mot *Bordetella bronchiseptica*.

Når Nobivac Parvo vet. brukes sammen med vaksinene nevnt ovenfor må man ta i betraktning minimums vaksinasjons alder for hver vaksine. På vaksinasjonstidspunktet må hundenes alder være lik eller over eldste minimums vaksinasjonsalder for de individuelle vaksinene.

Les pakningsvedleggene før preparater administreres samtidig.

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

Innholdet i ett hetteglass av den rekonstituerte vaksinen injiseres subkutan.

Rekonstitueres umiddelbart før bruk ved tilsetning av innholdet i ett hetteglass (1 ml) av den vedlagte suspensjonsvæsken eller vaksiner i Nobivac-serien mot rabies eller leptospirose som nevnt i pkt. 4.8 (der disse preparatene er godkjent). Bruk sterilt injeksjonsutstyr. Unngå kontaminasjon av vaksinen med spor av kjemiske steriliseringsmidler. Bruk ikke kjemikalier som desinfeksjonsmidler eller sprit til å desinfisere huden før vaksinasjon.

Vaksinasjonsprogram

Grunnimmunisering:

En enkeltinjeksjon vil normalt føre til aktiv immunitet mot sykdom forårsaket av hundeparvovirus hos hunder som er 10 uker gamle eller eldre. Dersom det trengs tidligere beskyttelse, kan det gis en første dose til valper fra 6 ukers alder. Fordi maternelle antistoffer kan interferere med responsen på vaksinasjonen bør det gis ytterligere en dose 2-4 uker senere, dvs. fra 10 ukers alder eller eldre.

Revaksinering:

For å opprettholde beskyttelse anbefales revaksinasjon med en enkeltdose hvert 3. år.

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

Ingen andre bivirkninger enn de som er beskrevet i pkt. 4.6.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKAPER

Vaksinen inneholder attenuert, levende virus som stimulerer til aktiv immunitet hos hunder mot hundeparvovirus.

ATCvet-kode: QI07A D01

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1. Liste over hjelpestoffer

Gelatin
Sorbitol
Enzymfordøyet kasein
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdihydrogenfosfat
Vann til injeksjonsvæsker

6.2 Uforlikeligheter

Skal ikke blandes med andre veterinærpreparater, unntatt vedlagte suspensjonsvæske eller vaksiner i Nobivac-serien nevnt i pkt. 4.8. (der disse preparatene er godkjent).

6.3 Holdbarhet

Holdbarhet for veterinærpreparatet i uåpnet salgspakning: 24 måneder.
Holdbarhet etter rekonstituering: 30 minutter.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C).
Skal ikke fryses.
Bekyttes mot lys.

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Hetteglass av klart glass type I (Ph.Eur.) med halogenbutyl gummipropp, lukket med en fargekodet aluminiumshette. Suspensjonsvæsken kan være pakket med vaksinen eller separat.

Pakningsstørrelser, papp- eller plastesker:
5 x 1 dose (5 x 1 ml), sett I + II
25 x 1 dose (25 x 1 ml), sett I + II

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

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

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

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

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

Representant i Norge:
MSD Animal Health Norge AS
Thormøhlensgate 55
5008 Bergen

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER(NUMRE)

05-3331

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

13.10. 2005 / 05.03.2009

10. OPPDATERINGSDATO

05.04.2022