

PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac Pi vet. frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för hund.

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 dos om 1 ml innehåller:

Aktiv(a) substanser:

Levande, försvagat hundparainfluenzavirus (CPi) stam Cornell: $\geq 5,5 \log_{10}$ och $\leq 7,3 \log_{10}$ TCID₅₀*.

* TCID₅₀ = median Tissue Culture Infective Dose

Spädningsvätska:

Nobivac spädningsvätska (fosfatbuffrad spädningsvätska).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

Frystorkat pulver: vitaktig eller krämfärgad pellet.

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning.

Rekonstituerat vaccin: Rosaaktig till rosafärgad suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Aktiv immunisering av hundar från 8 veckors ålder för att reducera kliniska tecken på sjukdom orsakad av infektion med hundens parainfluenzavirus och för att reducera virusutskiljning.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: Har inte visats, men ett anamnestiskt svar erhålls hos hundar som revaccinerats ett år efter grundvaccination.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar för respektive djurslag

En skyddande antikroppstiter uppnås inte hos alla vaccinerade hundar.

Eftersom maternala antikroppar kan inverka på vaccinationssvaret hos mycket unga djur, bör grundvaccinationens andra dos ges då valpen är 10 veckor gammal eller äldre.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Vaccinera endast friska hundar.

Steril vaccinationsutrustning ska användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

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

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

I mycket sällsynta fall kan en del hundar visa obehag när injektionen ges.

I mycket sällsynta fall kan en diffus svullnad uppemot 5 mm i diameter ses vid injektionsstället; tillfälligtvis kan denna svullnad bli hård och ömmande samt kvarstå upp till tre dagar efter injektionen.

I mycket sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner förekomma. Om en anafylaktisk reaktion uppkommer ska lämplig behandling såsom adrenalin administreras utan dröjsmål.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Nobivac Pi vet., har visats vara oskadligt vid användning till dräktiga tikar som vaccinerats med parainfluensavaccin i Nobivac-serien före dräktigheten.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt (virusutsöndring) finns tillgängliga som visar att detta vaccin kan blandas och administreras tillsammans med inaktiverade vacciner i Nobivac-serien mot hundleptospiros orsakad av alla eller några av följande serovarer: *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava, och *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Information bör inhämtas från produktresuméerna för berörda Nobivac-vacciner innan blandade vacciner administreras. Vid blandning med vacciner i Nobivac-serien mot hundleptospiros vid årlig revaccination, har det visats att det anamnesticiska svaret av den injicerbara parainfluensavirus-komponenten för hund inte störs.

Efter administrering med leptospirovaccin kan en mild och övergående förhöjning av kroppstemperaturen ($\leq 1^\circ\text{C}$) uppträda under några dagar efter vaccination, och vissa valpar kan uppvisa en aktivitetsnedsättning och/eller minskad aptit. En liten, övergående svullnad (≤ 4 cm), som ibland är hård och smärtsam vid palpering, kan observeras vid injektionsstället. Sådana svullnader försvinner eller minskar markant inom 14 dagar efter vaccination.

Vid samtidig överdosering av Nobivac Pi vet. i kombination med leptospirovaccin i Nobivac-serien kan övergående lokala reaktioner såsom diffusa till fastare svullnader från 1-5 cm i diameter observeras. Vanligtvis kvarstår inte dessa längre än 5 veckor, dock kan det i vissa fall ta lite längre tid innan de försvinner helt.

Data avseende säkerhet och effekt finns tillgängliga som visar att detta vaccin kan blandas och administreras tillsammans med inaktiverat vaccin mot rabies eller inaktiverat vaccin mot rabies och leptospiros i Nobivac-serien i förekommande fall. Efter administrering med rabiesvaccin kan övergående, lokala reaktioner såsom diffusa till fastare svullnader från 1-4 centimeter i diameter observeras upp till 3 veckor efter vaccinationen. Svullnaderna kan vara smärtsamma upp till 3 dagar efter vaccinationen.

Data avseende säkerhet visar att detta vaccin kan ges vid samma tidpunkt som, men inte blandas med, det inaktiverade vaccinet mot *Bordetella bronchiseptica* som ingår i Nobivac-serien.

När detta vaccin ges tillsammans med det inaktiverade vaccinet i Nobivac-serien mot *Bordetella bronchiseptica*, är data för antikroppssvar desamma för detta vaccin som när vaccinet administreras enskilt.

När Nobivac Pi vet. används med något annat Nobivac-vaccin än de vacciner som nämns ovan, så måste minimiåldern för vaccination med varje vaccin tas i beaktande så att hundarna vid tidpunkten för vaccinationen är äldre än den lägsta vaccinationsåldern för respektive vaccin.

Information saknas avseende samtidig användning med andra läkemedel förutom för de läkemedel som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

4.9 Dos och administreringsätt

1 ml spädningsvätska eller 1 ml (1 dos) av inaktiverat vaccin (enligt vad som anges i avsnitt 4.8) ska användas för beredning av det frystorkade vaccinet.

1 ml (1 dos) av färdigberett vaccin ska ges som subkutan injektion.

Vaccinationsschema:

- Grundvaccination:

- Före 12 veckors ålder:
Två vaccinationer med en dos vardera: Den första vaccinationen från 8 veckors ålder och den andra vaccinationen 2-4 veckor senare.
- Från 12 veckors ålder: En vaccination med en dos per djur.

- Revaccination:

- Årligen med en dos.

4.10 Överdosering (symptom, akuta åtgärder, motgift), om nödvändigt

Ingen skillnad jämfört med en enkeldos. Hos en del hundar kan svullnaden bli mer smärtande eller ses under en längre tid.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Levande virala vacciner för hundar.

ATCvet-kod: QI07AD08

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Vaccin:

Sorbitol

Gelatin

Pankreasdigererat kasein

Dinatriumfosfatdihydrat

Spädningsvätska:

Dinatriumfosfatdihydrat

Kaliumdivätefosfat

Vatten för injektionsvätskor

6.2 Inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med den spädningsvätska som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel eller med andra Nobivac-vacciner för hund som nämns i avsnitt 4.8 (där dessa vacciner är godkända).

6.3 Hållbarhet

Hållbarhet i öppnad förpackning: 2 år vid 2°C -8°C (efter förvaring hos tillverkaren i 29 månader vid -20°C)

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: Används inom 30 minuter.

Hållbarhet för spädningsvätskan: 4 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Vaccin:

Förvaras i kylskåp (2°C -8°C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Vaccinet ska inte utsättas för hög omgivningstemperatur vare sig under längre tid eller upprepade gånger efter att det tagits ut ur kylskåpet före användning.

Spädningsvätska:

Förvaras under 25°C om den förvaras skild från vaccinet.

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Vaccin:

Injektionsflaska av glas, hydrolytisk, typ I (Ph Eur), försluten med en halogenbutylgummipropp och en färgkodad aluminiumhätta.

Spädningsvätska:

Injektionsflaska av glas, hydrolytisk, typ I (Ph Eur), försluten med en halogenbutylgummipropp och en färgkodad aluminiumhätta.

Förpackningsstorlekar: Kartong eller plasttråg innehållande 5, 10, 25 eller 50 endosinjektionsflaskor. Spädningsvätska kan förpackas med vaccinet eller separat.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktion av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Avfall förstörs genom kokning, förbränning eller nedsänkning i lämpligt – av behörig myndighet godkänt – desinfektionsmedel.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

18847

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 16 maj 2003
Datum för förnyat godkännande: 20 februari 2008

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2021-12-22

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.