PRODUKTRESUMÉ

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

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

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje dos (1 ml) färdigberett vaccin innehåller:

Aktiv substans:
Hundparainfluensavirus, stam Cornell, levande försvagat: ≥ 5,5 log_{10} och ≤ 7,3 log_{10} $TCID_{50}$*

* $TCID_{50}$ = median Tissue Culture Infective Dose

Hjälpämnen:

Kvalitativ sammansättning av hjälpämnen och andra beståndsdelar
Frystorkat pulver:
Sorbitol
Gelatin
Pankreasdigererat kasein
Dinatriumfosfatdihydrat
Spädningsvätska:
Dinatriumfosfatdihydrat
Kaliumdivätefosfat
Vatten för injektionsvätskor

Frystorkat pulver: Vitaktig eller krämfärgad pellet.
Spädningsvätska: Klar, färglös lösning.

3. KLINISKA UPPGIFTER

3.1 Djurslag

Hund.

3.2 Indikationer för varje djurslag

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

Immunitetens insättande: 4 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: Har inte fastställts, men ett anamnestiskt svar erhålls hos hundar som revaccinerats 1 år efter grundvaccination.

3.3 Kontraindikationer

Inga.

3.4 Särskilda varningar

Vaccinera endast friska djur.

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.

3.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för säker användning till avsedda djurslag:
Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar läkemedlet till djur:
Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Särskilda försiktighetsåtgärder för skydd av miljön:
Ej relevant.

3.6 Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Obehag[1]. Svullnad vid injektionsstället[2]. Överkänslighetsreaktion[3].

[1] När injektionen ges.
[2] Diffus och upp till 5 mm i diameter. Kan ibland vara hård och smärtsam. Kvarstår i upp till 3 dagar efter injektionen.
[3] Om en anafylaktisk reaktion uppstår ska lämplig behandling såsom adrenalin ges utan dröjsmål.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Rapporter ska, företrädesvis via en veterinär, skickas till antingen innehavaren av godkännande för försäljning eller dennes lokala företrädare eller till den nationella behöriga myndigheten via det nationella rapporteringssystemet. Se bipacksedeln för respektive kontaktuppgifter.

3.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Dräktighet:
Detta vaccin har visats vara säkert vid användning till dräktiga tikar som vaccinerats med Nobivac-vaccin mot parainfluensa före dräktigheten.

3.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Data avseende säkerhet och effekt (virusutsöndring) visar att detta vaccin kan blandas och administreras med inaktiverade Nobivac-vacciner 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 Nobivac-vaccin mot hundleptospiros vid årlig revaccination har det visats att det anamnestiska svaret av den injicerbara hundparainfluensavirus-komponenten inte störs.

Efter administrering med leptospirosvaccin kan en mild och övergående förhöjning av kroppstemperaturen (≤ 1°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 palpation, kan observeras vid injektionsstället. Sådana svullnader försvinner eller minskar markant inom 14 dagar efter vaccination.
Vid samtidig överdosering av detta vaccin i kombination med Nobivac-vaccin mot leptospiros kan övergående lokala reaktioner såsom diffusa till fastare svullnader från 1–5 cm i diameter observeras. Dessa kvarstår vanligen inte i mer än 5 veckor, men i vissa fall kan det ta lite längre tid innan de försvinner helt.

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

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

När detta vaccin administreras tillsammans med det inaktiverade Nobivac-vaccinet mot *Bordetella bronchiseptica* är antikroppssvarsdata detsamma för vaccinet som när vaccinet administreras enskilt.

När detta vaccin används med något av de Nobivac-vacciner som nämns ovan måste varje vaccins minimiålder för vaccination tas i beaktande så att hundarna vid tidpunkten för vaccinationen uppnår eller är äldre än den lägsta vaccinationsåldern för respektive vaccin.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

3.9 Administreringsvägar och dosering

1 ml spädningsvätska eller 1 ml (1 dos) av inaktiverat vaccin (enligt vad som anges i avsnitt 3.8) ska användas för beredning av det frystorkade vaccinet.
1 ml (1 dos) av färdigberett vaccin ska ges som subkutan injektion. Steril vaccinationsutrustning ska användas.

<u>Vaccinationsschema:</u>
- 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.

Färdigberett vaccin: Rosaaktig eller rosafärgad suspension.

3.10 Symtom på överdosering (och i tillämpliga fall akuta åtgärder och motgift)

Inga biverkningar förutom de som nämns under avsnitt 3.6 observerades efter en tiofaldig överdos. Dock kan svullnaden bli mer smärtsam eller ses under en längre tid.

3.11 Särskilda begränsningar för användning och särskilda villkor för användning, inklusive begränsningar av användningen av antimikrobiella och antiparasitära läkemedel för att begränsa risken för utveckling av resistens

Ej relevant.

3.12 Karenstider

Ej relevant.

4. IMMUNOLOGISKA UPPGIFTER

4.1 ATCvet-kod: QI07AD08.

5. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

5.1 Viktiga inkompatibiliteter

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel och förutom de andra Nobivac-vacciner för hund som nämns i avsnitt 3.8 ovan (där dessa vacciner är godkända).

5.2 Hållbarhet

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

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: Använd inom 30 minuter.

Hållbarhet för spädningsvätskan: 4 år.

5.3 Särskilda förvaringsanvisningar

Frystorkat pulver:
Förvaras i kylskåp (2° C–8° C).
Får ej frysas.
Skyddas mot ljus.
Långvarig eller upprepad exponering för hög omgivningstemperatur ska undvikas efter att vaccinet har tagits ut ur kylskåpet före användning.

Spädningsvätska:
Förvaras under 25° C om den förvaras separat från det frystorkade pulvret.

5.4 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Frystorkat pulver:
Injektionsflaska av hydrolytiskt typ I-glas (Ph Eur), försluten med en halogenbutylgummipropp och en färgkodad aluminiumkapsyl

Spädningsvätska:
Injektionsflaska av hydrolytiskt typ I-glas (Ph Eur), försluten med en halogenbutylgummipropp och en färgkodad aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:
Kartong eller plasttråg med 5, 10, 25 eller 50 injektionsflaskor (endos).
Spädningsvätska kan förpackas med vaccinet eller separat.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

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

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser.

6. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

7. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

18847

8. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE

Datum för första godkännandet: 16/05/2003.

9. DATUM FÖR SENASTE ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-04-22

10. KLASSIFICERING AV DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLET

Receptbelagt läkemedel.

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).