

PRODUKTRESUMÉ

for

Nobivac Pi Vet., lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
21627

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Nobivac Pi Vet.

Lægemiddelform: Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver dosis (1 ml) rekonstitueret vaccine indeholder:

Aktive stoffer:

Levende, svækket canine parainfluenzavirus (CPi), stamme Cornell: $\geq 5,5 \log_{10}$ og $\leq 7,3 \log_{10}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = median Tissue Culture Infective Dose

Hjælpestoffer:

Kvalitativ sammensætning af hjælpestoffer og andre bestanddele
Lyofilisat:
Sorbitol
Gelatine
Kasein (enzymfordøjet)
Dinatriumphosphatdihydrat
Vand til injektionsvæsker
Solvens:
Dinatriumphosphatdihydrat
Kaliumdihydrogenphosphat
Vand til injektionsvæsker

Lyofilisat: råhvid eller cremefarvet pellet.
Solvens: klar farveløs væske.

3. KLINISKE OPLYSNINGER

3.1 Dyrearter, som lægemidlet er beregnet til

Hund.

3.2 Terapeutiske indikationer for hver dyreart, som lægemidlet er beregnet til

Til aktiv immunisering af hunde fra 8 ugers alderen for at reducere de kliniske symptomer på infektion med hundens parainfluenzavirus og for at begrænse spredning af virus.

Indtræden af immunitet: 4 uger efter vaccination.

Varighed af immunitet: Denne er ikke påvist, men et anamnestisk respons er set hos hunde, der blev revaccineret 1 år efter basisvaccinationen.

3.3 Kontraindikationer

Ingen.

3.4 Særlige advarsler

Kun raske dyr må vaccineres.

Beskyttende antistoftiter opnås ikke hos alle vaccinerede hunde.

Da maternelt overførte passive antistoffer kan forstyrre vaccinationsresponsen hos meget unge dyr, anbefales det, at sidste dosis gives ved 10-ugers alderen eller senere.

3.5 Særlige forholdsregler vedrørende brugen

Særlige forholdsregler vedrørende sikker brug hos de dyrearter, som lægemidlet er beregnet til:
Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer, der administrerer veterinærlægemidlet til dyr:
I tilfælde af utilsigtet selvinjektion ved et hændeligt uheld skal der straks søges lægehjælp, og indlægssedlen eller etiketten bør vises til lægen.

Særlige forholdsregler vedrørende beskyttelse af miljøet:
Ikke relevant.

3.6 Bivirkninger

Hund:

Meget sjælden	Ubehag ¹ .
---------------	-----------------------

(< 1 dyr ud af 10.000 behandlede dyr, herunder enkeltstående indberetninger):	Hævelse på injektionsstedet ² . Overfølsomhedsreaktion ³ .
---	---

¹ Under injektion.

² Diffus, op til 5 mm i diameter, som lejlighedsvis kan være hård og smertefuld og kan vare i op til 3 dage efter injektionen.

³ I tilfælde af en anafylaktisk reaktion, skal der straks iværksættes passende behandling med fx. adrenalin.

Indberetning af bivirkninger er vigtigt, da det muliggør løbende sikkerhedsovervågning af et veterinærlægemiddel. Indberetningerne sendes, helst via en dyrlæge, til enten indehaveren af markedsføringstilladelsen eller dennes lokale repræsentant eller til den nationale kompetente myndighed via det nationale indberetningssystem. Se indlægssedlen for de relevante kontaktoplysninger.

3.7 Anvendelse under drægtighed, laktation eller æglægning

Drægtighed:

Denne vaccine er sikker at anvende til drægtige hunde, der er vaccineret inden drægtigheden med en Pi vaccine i Nobivac serien.

3.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der findes oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at denne vaccine kan blandes og administreres med de inaktiverede vacciner i Nobivac serien mod leptospirose hos hunde forårsaget af alle eller nogle af 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/Lianguang.

Produktresuméerne for de relevante Nobivac vacciner bør konsulteres inden administration af det blandede produkt. Når Nobivac Pi blandes med Nobivac vacciner indeholdende leptospirose ved årlig revaccination, er det påvist, at der ingen interferens er med det anamnestiske respons induceret ved injektion med hundeparainfluenzavirus komponenten.

Efter administration med en af leptospirose vaccinerne, kan en let forbigående øget kropstemperatur ($\leq 1^{\circ}\text{C}$) forekomme i få dage efter vaccination, hvorfor nogle hvalpe kan vise nedsat aktivitet og ædelyst. En lille forbigående hævelse (≤ 4 cm), som sommetider kan være fast og øm ved palpation, ses lejlighedsvis på injektionsstedet. Sådanne hævelser vil enten være forsvundet eller være tydelig formindskede 14 dage efter vaccination.

Efter blandet administration med en overdosis af denne vaccine og en overdosis af en af leptospirose vaccinerne i Nobivac serien, kan forbigående lokale reaktioner ses på injektionsstedet. Disse kan blive fra 1 til 5 cm i diameter og varer normalt ikke længere end 5 uger, dog kan det for nogle tage lidt længere tid, før de forsvinder helt.

Der findes oplysninger om sikkerhed og virkning der viser, at vaccinen kan blandes og administreres med de inaktiverede vacciner fra Nobivac serien mod rabies eller de kombinerede vacciner mod rabies og leptospirosis. Efter administration af rabiesvaccinerne, kan der forekomme forbigående lokale reaktioner, som en diffus til hård hævelse fra 1 til 4 cm i diameter i op til 3 uger efter vaccination. Hævelsen kan være smertefuld i op til 3 dage efter vaccination.

Der foreligger oplysninger om sikkerhed, som viser, at vaccinen kan gives samme dag som, men ikke blandet med, den inaktiverede vaccine i Nobivac-serien mod *Bordetella bronchiseptica*.

Når denne vaccine gives på samme tid som den inaktiverede vaccine i Nobivac-serien mod *Bordetella bronchiseptica*, er viste antistofresponsdata for denne vaccine, de samme som når den gives alene.

Når denne vaccine anvendes sammen med en af de andre Nobivac vacciner nævnt ovenfor, skal man tage højde for minimumsalderen for vaccination for hver vaccine. Man skal sikre sig at tidspunktet for vaccination af hundene svarer til minimum den alder, der er gældende for basisvaccination af de enkelte vacciner.

Der foreligger ingen oplysninger om sikkerhed og virkning af vaccinen ved samtidig brug med andre veterinærlægemidler end dem, der er nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet veterinærlægemiddel skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

3.9 Administrationsveje og dosering

Der anvendes 1 ml solvens eller 1 ml (1 dosis) inaktiveret vaccine (som specificeret i afsnit 3.8) til opløsning af den frysetørrede Nobivac Pi Vet. vaccine.

En dosis (1 ml) opløst vaccine gives ved subkutan injektion. Ved administration bør der anvendes sterilt udstyr.

Vaccinationsprogram:

- Basisvaccination:

- Før 12 ugers alderen:

To vaccinationer hver med én dosis: Den første vaccination gives fra 8 ugers alderen, og den anden gives 2 – 4 uger senere.

- Efter 12 ugers alderen:

Én vaccination med en dosis pr. dyr.

- Revaccination:

Én enkelt dosis årligt.

Rekonstitueret lægemiddel: svag lyserød eller lyserød suspension.

3.10 Symptomer på overdosering (og, hvis relevant, nødforanstaltninger og modgift)

Der blev ikke observeret andre bivirkninger end dem, der er nævnt i afsnit 3.6, bortset fra at hævelsen kan være mere smertefuld eller kan observeres i en længere periode efter administration af en 10 gange overdosis af vaccinen.

3.11 Særlige begrænsninger og betingelser for anvendelse, herunder begrænsninger for anvendelsen af antimikrobielle og antiparasitære veterinærlægemidler for at begrænse risikoen for udvikling af resistens

Ikke relevant.

3.12 Tilbageholdelsestid(er)

Ikke relevant.

4. IMMUNOLOGISKE OPLYSNINGER

4.1 ATCvet-kode: QI07AD08

5. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

5.1 Væsentlige uforligeligheder

Må ikke blandes med andre veterinærlægemidler undtagen solvens og andre Nobivac hundevacciner nævnt under pkt. 3.8 ovenfor (hvor disse produkter er markedsført).

5.2 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemidlet i salgspakning: 2 år i køleskab (2 °C – 8 °C) (efter opbevaring hos fremstiller i 29 måneder ved -20 °C).

Opbevaringstid efter fortynding eller rekonstitution ifølge anvisning: Anvendes inden for 30 minutter.

Opbevaringstid for solvens: 4 år

5.3 Særlige forholdsregler vedrørende opbevaring

Lyofilisat:

Opbevares i køleskab (2 °C – 8 °C).

Må ikke nedfryses.

Beskyttes mod lys.

Der bør udvises forsigtighed, så længerevarende eller gentagen eksponering for høje rumtemperaturer undgås i forbindelse med udtagning fra køleskab forud for anvendelsen.

Solvens:

Opbevares under 25 °C hvis den opbevares adskilt fra lyofilisatet.

5.4 Den indre emballages art og indhold

Lyofilisat:

Hætteglas af hydrolytisk klasse type I (Ph.Eur.) glas lukket med en halogenobutyl gummiprop og forseglet med en kodet aluminiumshætte.

Solvens:

Hætteglas af hydrolytisk klasse type I (Ph.Eur.) glas lukket med en halogenobutyl gummiprop og forseglet med en kodet aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser:

Papæske eller plastikæske med 5, 10, 25 eller 50 enkeltdosis hætteglas.

Solvens kan være pakket sammen med vaccinen eller separat.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

5.5 Særlige forholdsregler vedrørende bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer fra brugen heraf

Lægemidler må ikke bortskaffes sammen med spildevand eller husholdningsaffald.

Benyt returordninger ved bortskaffelse af ubrugte veterinærlægemidler eller affaldsmaterialer herfra i henhold til lokale retningslinjer og nationale indsamlingsordninger, der er relevante for det pågældende veterinærlægemiddel.

6. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

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

Repræsentant
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

7. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

34269

8. DATO FOR FØRSTE TILLADELSE

14. marts 2003

9. DATO FOR SENESTE ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉET

6. maj 2025

10. KLASSIFICERING AF VETERINÆRLÆGEMIDLER

B

Der findes detaljerede oplysninger om dette veterinærlægemiddel i EU-lægemiddeldatabasen.