

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Pi λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε δόση (1 ml) του ανασυσταμένου εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ιός παραγρίπης του σκύλου, στέλεχος Cornell, ζωντανό εξασθενημένο: $\geq 5,5 \log_{10}$ και $\leq 7,3 \log_{10}$ TCID₅₀*

* TCID₅₀ = μέση μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας

Έκδοχα:

Ποιοτική σύνθεση εκδόχων και άλλων συστατικών
Λυοφιλοποιημένο υλικό:
Sorbitol
Gelatin
Pancreatic digest of casein
Disodium phosphate dehydrate
Water for injections
Διαλύτης:
Disodium phosphate dihydrate
Potassium dihydrogen phosphate
Water for injections

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκο ή κρεμ χρώματος σύμπτυκτο.

Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα.

3. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

3.1 Είδη ζώων

Σκύλοι.

3.2 Θεραπευτικές ενδείξεις για κάθε είδος ζώου

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων, από την ηλικία των 8 εβδομάδων και μετά, με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της λοίμωξης με τον ιό της παραγρίπης του σκύλου και για τη μείωση της απέκκρισης του ιού.

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: δεν έχει αποδειχθεί, αλλά παράγεται αναμνηστική αντίδραση σε σκύλους που επανεμβολιάζονται 1 έτος μετά από τον βασικό εμβολιασμό.

3.3 Αντενδείξεις

Καμία.

3.4 Ειδικές προειδοποιήσεις

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ο προστατευτικός τίτλος αντισωμάτων δεν επιτυγχάνεται σε όλους τους εμβολιασμένους σκύλους.

Καθώς τα μητρικά παθητικά αντισώματα μπορούν να επηρεάσουν την ανταπόκριση στον εμβολιασμό σε πολύ νεαρά ζώα, συνιστάται μία τελική δόση σε ηλικία 10 εβδομάδων ή μεγαλύτερη.

3.5 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την ασφαλή χρήση στα είδη ζώων:

Δεν ισχύει.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις για την προστασία του περιβάλλοντος:

Δεν ισχύει.

3.6 Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Δυσφορία ¹ . Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ² . Αντίδραση υπερευαισθησίας ³ .
---	--

¹ Κατά τη διάρκεια της ένεσης.

² Διάχυτη, διαμέτρου έως και 5 mm, η οποία ενίοτε ενδέχεται να είναι σκληρή και επώδυνη και να διαρκέσει έως και 3 ημέρες μετά από την ένεση.

³ Σε περίπτωση αντίδρασης αναφυλακτικού τύπου, πρέπει να χορηγείται χωρίς καθυστέρηση κατάλληλη θεραπεία, όπως αδρεναλίνη.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος. Οι αναφορές πρέπει να αποστέλλονται, κατά προτίμηση μέσω κτηνιάτρου, είτε στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του είτε στην εθνική αρμόδια αρχή μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς. Ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης για τα αντίστοιχα στοιχεία επικοινωνίας.

3.7 Χρήση κατά την κύηση, τη γαλουχία ή την ωοτοκία

Κύηση:

Το εν λόγω εμβόλιο έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλές για χρήση σε εγκύους θηλυκούς σκύλους που έχουν εμβολιαστεί πριν από την κύηση με το εμβόλιο Pi της σειράς Nobivac.

3.8 Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας (απέκκριση του ιού), οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να αναμειγνύεται και να χορηγείται με τα αδρανοποιημένα εμβόλια της σειράς Nobivac κατά της λεπτοσπείρωσης του σκύλου, που προκαλείται από όλες ή μερικές από τις ακόλουθες οροποικιλίες: *L. interrogans* οροομάδα Canicola οροποικιλία

Canicola, *L. interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae οροποικιλία Copenhageni, *L. interrogans* οροομάδα Australis οροποικιλία Bratislava και *L. kirschneri* οροομάδα Grippotyphosa οροποικιλία Bananal/Lianguang.

Πρέπει να συμβουλευέστε τις πληροφορίες προϊόντος των αντίστοιχων εμβολίων της σειράς Nobivac πριν από τη χορήγηση του αναμειγμένου προϊόντος. Έχει αποδειχθεί ότι δεν υπάρχει αλληλεπίδραση με την αναμνηστική ανταπόκριση που προκαλείται από το ενέσιμο συστατικό του ιού της παραγρίπης του σκύλου, όταν κατά τον ετήσιο επανεμβολιασμό αναμειγνύεται με τα εμβόλια της σειράς Nobivac κατά της λεπτοσπείρωσης.

Μετά από τη χορήγηση με ένα από τα εμβόλια λεπτοσπείρωσης, είναι πιθανόν να παρατηρηθεί ήπια και παροδική άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος ($\leq 1^\circ\text{C}$) για λίγες ημέρες μετά από τον εμβολιασμό, με ορισμένους νεαρούς σκύλους να παρουσιάζουν μειωμένη δραστηριότητα και/ή μειωμένη όρεξη. Είναι πιθανόν να παρατηρηθεί στο σημείο της ένεσης μικρή παροδική διόγκωση ($\leq 4\text{ cm}$), η οποία περιστασιακά, ενδέχεται να είναι σκληρή και επώδυνη κατά τη ψηλάφηση. Οποιαδήποτε τέτοια διόγκωση θα έχει είτε εξαφανισθεί, είτε μειωθεί σημαντικά 14 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

Μετά από την μεικτή χορήγηση υπερδοσολογίας του εν λόγω εμβολίου και υπερδοσολογίας εμβολίων της σειράς Nobivac κατά της λεπτοσπείρωσης, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν παροδικές τοπικές αντιδράσεις, όπως διάχυτες έως σκληρές διογκώσεις διαμέτρου από 1 έως 5 cm, οι οποίες συνήθως διαρκούν όχι πάνω από 5 εβδομάδες, όμως μερικές ενδέχεται να χρειαστούν λίγο περισσότερο για να εξαφανισθούν τελείως.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο, κατά περίπτωση, δύναται να αναμειγνύεται και να χορηγείται με το αδρανοποιημένο εμβόλιο της σειράς Nobivac κατά της λύσσας ή το αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της λύσσας και της λεπτοσπείρωσης. Μετά από τη χορήγηση με τα εμβόλια που περιέχουν τον ιό της λύσσας είναι δυνατόν να παρατηρηθούν παροδικές τοπικές αντιδράσεις, όπως διάχυτες έως σκληρές διογκώσεις διαμέτρου από 1 έως 4 cm, για διάστημα έως και 3 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό. Οι διογκώσεις μπορεί να είναι επώδυνες για έως και 3 ημέρες μετά από τη χορήγηση.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται ταυτόχρονα, αλλά χωρίς να αναμειγνύεται, με το αδρανοποιημένο εμβόλιο της σειράς Nobivac κατά της *Bordetella bronchiseptica*.

Όταν το εν λόγω εμβόλιο χορηγείται σε συνδυασμό με το αδρανοποιημένο εμβόλιο της σειράς Nobivac κατά της *Bordetella bronchiseptica*, τα δεδομένα που αποδείχθηκαν σχετικά με την παραγωγή αντισωμάτων είναι τα ίδια με την περίπτωση που αυτό το εμβόλιο χορηγείται μόνο του.

Όταν το εν λόγω εμβόλιο χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε από τα άλλα εμβόλια της σειράς Nobivac που αναφέρθηκαν παραπάνω, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ελάχιστη ηλικία εμβολιασμού για κάθε εμβόλιο, έτσι ώστε τη στιγμή του εμβολιασμού οι σκύλοι να έχουν ή να είναι μεγαλύτεροι από την μεγαλύτερη ελάχιστη ηλικία εμβολιασμού για κάθε ένα από τα μεμονωμένα εμβόλια.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός των προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

3.9 Οδοί χορήγησης και δοσολογία

Ένα ml διαλύτη ή 1 ml (1 δόση) του αδρανοποιημένου εμβολίου (όπως καθορίζονται στην παράγραφο 3.8) πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου εμβολίου.

Μία δόση (1 ml) ανασυσταμένου εμβολίου πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση. Για τη χορήγηση πρέπει να χρησιμοποιείται αποστειρωμένος εξοπλισμός.

Εμβολιακό πρόγραμμα

-Βασικός εμβολιασμός:

- Πριν από την ηλικία των 12 εβδομάδων:
Δύο εμβολιασμοί, ο καθένας με μία μόνο δόση: ο πρώτος εμβολιασμός από την ηλικία των 8 εβδομάδων και μετά και ο δεύτερος εμβολιασμός 2 - 4 εβδομάδες αργότερα.
- Από την ηλικία των 12 εβδομάδων και μετά:
Ένας εμβολιασμός, με μία δόση ανά ζώο.

-Επανεμβολιασμός:

Ετησίως με μία μόνο δόση.

Ανασυσταμένο προϊόν: ανοιχτού ροζ ή ροζ χρώματος εναιώρημα.

3.10 Συμπτώματα υπερδοσολογίας (και κατά περίπτωση, μέτρα αντιμετώπισης και αντίδοτα)

Δεν παρατηρήθηκαν άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα μετά από τη χορήγηση 10πλάσιας υπερδοσολογίας του εμβολίου εκτός όσων περιγράφηκαν στην παράγραφο 3.6, εκτός από το ότι η διόγκωση πιθανώς να είναι πιο επώδυνη ή μπορεί να παρατηρείται για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

3.11 Ειδικοί περιορισμοί χρήσης και ειδικές συνθήκες χρήσης, συμπεριλαμβανομένων περιορισμών στη χρήση αντιμικροβιακών και αντιπαρασιτικών κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων προκειμένου να περιοριστεί ο κίνδυνος ανάπτυξης ανοχής

Δεν ισχύει.

3.12 Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

4. ΑΝΟΣΟΛΟΓΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Κωδικός ATCvet: QI07AD08.

5. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ

5.1 Κύριες ασυμβατότητες

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται με το προϊόν ή των άλλων εμβολίων της σειράς Nobivac του σκύλου που αναφέρονται στην παράγραφο 3.8 (όπου αυτά τα προϊόντα είναι εγκεκριμένα).

5.2 Διάρκεια ζωής

Διάρκεια ζωής του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος σύμφωνα με τη συσκευασία πώλησης: 2 έτη σε θερμοκρασία 2 – 8 °C (μετά από φύλαξη από τον παρασκευαστή για 29 μήνες στους -20 °C).

Διάρκεια ζωής μετά την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: χρήση εντός 30 λεπτών.

Διάρκεια ζωής του διαλύτη: 4 έτη.

5.3 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C).

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφεύγεται η παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες περιβάλλοντος μετά την εξαγωγή από το ψυγείο, πριν από τη χρήση.

Διαλύτης:

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C, εάν διατηρείται ξεχωριστά από το λυοφιλοποιημένο υλικό.

5.4 Φύση και σύνθεση της στοιχειώδους συσκευασίας

Λυοφιλοποιημένο υλικό:

Φιαλίδιο από υδρολυτικό γυαλί τύπου I (Ph. Eur), το οποίο κλείνεται με ελαστικό πώμα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο και πώμα αλουμινίου με χρωματική κωδικοποίηση.

Διαλύτης:

Φιαλίδιο από υδρολυτικό γυαλί τύπου I (Ph. Eur), το οποίο κλείνεται με ελαστικό πώμα εισχώρησης από αλογονοβουτύλιο και πώμα αλουμινίου με χρωματική κωδικοποίηση.

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο ή πλαστικό κουτί με 5, 10, 25 ή 50 φιαλίδια μίας δόσης.
Ο διαλύτης μπορεί να συσκευάζεται μαζί με το εμβόλιο ή ξεχωριστά.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

5.5 Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης ενός μη χρησιμοποιηθέντος κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση του προϊόντος, αν υπάρχουν

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν εθνικά συστήματα συλλογής που ισχύουν για τα σχετικά κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα.

6. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

7. ΑΡΙΘΜΟΣ(ΟΙ) ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00901V

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ

Ημερομηνία 1ης έγκρισης: 23/01/2023

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΕΡΙΛΗΨΗΣ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

01/2025

10. ΤΑΞΙΝΟΜΗΣΗ ΤΩΝ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ ΚΑΙ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

A. ΕΠΙΣΗΜΑΝΣΗ

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΗΝ ΕΞΩΤΕΡΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

Χάρτινο ή πλαστικό κουτί

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Pi λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα

2. ΣΥΝΘΕΣΗ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ(ΕΣ) ΟΥΣΙΑ(ΕΣ)

Κάθε δόση (1 ml) περιέχει:

Ιός παραγρίπης του σκύλου, στέλεχος Cornell, ζωντανό εξασθενημένο: 5,5 - 7,3 log₁₀ TCID₅₀

3. ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ

5x 1 δόση
10x 1 δόση
25x 1 δόση
50x 1 δόση

4. ΕΙΔΟΣ(Η) ΖΩΟΥ(ΩΝ)

Σκύλοι.

5. ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

6. ΟΔΟΙ ΧΟΡΗΓΗΣΗΣ

Υποδόρια χρήση.

7. ΧΡΟΝΟΙ ΑΝΑΜΟΝΗΣ

8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 30 λεπτών.

9. ΕΙΔΙΚΕΣ ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΔΙΑΤΗΡΗΣΗΣ

Να φυλάσσεται σε ψυγείο.

Να μην καταψύχεται.

Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως.

10. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΤΟ ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΧΡΗΣΗ»

Διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν από τη χρήση.

11. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΑΠΟΚΛΕΙΣΤΙΚΑ ΓΙΑ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΗ ΧΡΗΣΗ»

Αποκλειστικά για κτηνιατρική χρήση.

12. ΟΙ ΛΕΞΕΙΣ «ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΣΕ ΘΕΣΗ, ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΔΕΝ ΒΛΕΠΟΥΝ ΚΑΙ ΔΕΝ ΠΡΟΣΕΓΓΙΖΟΥΝ ΤΑ ΠΑΙΔΙΑ»

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

13. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΚΑΤΟΧΟΥ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

Intervet International B.V.

14. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΑΑΚ Κύπρου: CY00901V

15. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα γυάλινου φιαλίδιου – Λυοφιλοποιημένο υλικό (φιαλίδιο με 1 δόση)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Pi



2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

Ανά δόση:

Live CPi: 5,5 – 7,3 log₁₀ TCID₅₀.

1 δόση

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

Μετά την ανασύσταση χρήση εντός 30 λεπτών.

**ΕΛΑΧΙΣΤΕΣ ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΠΟΥ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΑΝΑΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΜΙΚΡΕΣ
ΣΤΟΙΧΕΙΩΔΕΙΣ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΕΣ**

Ετικέτα γυάλινου φιαλιδίου – Διαλύτης (φιαλίδιο με 1 δόση)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Nobivac Solvent
– στείρο ισότονο διάλυμα

2. ΠΟΣΟΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΤΩΝ ΔΡΑΣΤΙΚΩΝ ΟΥΣΙΩΝ

1 δόση
(1 ml)

3. ΑΡΙΘΜΟΣ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

Lot {αριθμός}

4. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ

Exp. {μμ/εεεε}

B. ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

1. Ονομασία του κτηνιατρικού φαρμακευτικού προϊόντος

Nobivac Pi λυοφιλοποιημένο υλικό και διαλύτης για ενέσιμο εναιώρημα για σκύλους

2. Σύνθεση

Κάθε δόση (1 ml) του ανασυσταμένου εμβολίου περιέχει:

Δραστικό συστατικό:

Ιός παραγρίπης του σκύλου, στέλεχος Cornell, ζωντανό εξασθενημένο: $\geq 5,5 \log_{10}$ και $\leq 7,3 \log_{10}$ TCID₅₀*

* TCID₅₀ = μέση μολυσματική δόση ιστοκαλλιέργειας

Λυοφιλοποιημένο υλικό: υπόλευκο ή κρεμ χρώματος σύμψηκτο.
Διαλύτης: διαυγές άχρωμο διάλυμα.

3. Είδη ζώων

Σκύλοι.

4. Θεραπευτικές ενδείξεις

Για την ενεργητική ανοσοποίηση των σκύλων, από την ηλικία των 8 εβδομάδων και μετά, με σκοπό τη μείωση των κλινικών συμπτωμάτων της λοίμωξης με τον ιό της παραγρίπης του σκύλου και για τη μείωση της απέκκρισης του ιού.

Εγκατάσταση ανοσίας: 4 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό.

Διάρκεια ανοσίας: δεν έχει αποδειχθεί, αλλά παράγεται αναμνηστική αντίδραση σε σκύλους που επανεμβολιάζονται 1 έτος μετά από τον βασικό εμβολιασμό.

5. Αντενδείξεις

Καμία.

6. Ειδικές προειδοποιήσεις

Ειδικές προειδοποιήσεις:

Να εμβολιάζονται μόνο υγιή ζώα.

Ο προστατευτικός τίτλος αντισωμάτων δεν επιτυγχάνεται σε όλους τους εμβολιασμένους σκύλους.

Καθώς τα μητρικά παθητικά αντισώματα μπορούν να επηρεάσουν την ανταπόκριση στον εμβολιασμό σε πολύ νεαρά ζώα, συνιστάται μία τελική δόση σε ηλικία 10 εβδομάδων ή μεγαλύτερη.

Ιδιαίτερες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από το άτομο που χορηγεί το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν σε ζώα:

Σε περίπτωση που κατά λάθος κάνετε αυτοένεση, να αναζητήσετε αμέσως ιατρική βοήθεια και να επιδείξετε στον ιατρό το εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή την ετικέτα του φαρμακευτικού προϊόντος.

Εγκυμοσύνη:

Το εν λόγω εμβόλιο έχει αποδειχθεί ότι είναι ασφαλές για χρήση σε εγκύους θηλυκούς σκύλους που έχουν εμβολιαστεί πριν από την κύηση με το εμβόλιο Pi της σειράς Nobivac.

Αλληλεπίδραση με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:

Για τον κτηνίατρο μόνο:

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας (απέκκριση του ιού), οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να αναμειγνύεται και να χορηγείται με τα αδρανοποιημένα εμβόλια της σειράς Nobivac κατά της λεπτοσπείρωσης του σκύλου, που προκαλείται από όλες ή μερικές από τις ακόλουθες οροποικιλίες: *L. interrogans* οροομάδα Canicola οροποικιλία Canicola, *L. interrogans* οροομάδα Icterohaemorrhagiae οροποικιλία Copenhageni, *L. interrogans* οροομάδα Australis οροποικιλία Bratislava και *L. kirschneri* οροομάδα Grippotyphosa οροποικιλία Bananal/Lianguang.

Πρέπει να συμβουλευέστε τις πληροφορίες προϊόντος των αντίστοιχων εμβολίων της σειράς Nobivac πριν από τη χορήγηση του αναμειγμένου προϊόντος. Έχει αποδειχθεί ότι δεν υπάρχει αλληλεπίδραση με την αναμνηστική ανταπόκριση που προκαλείται από το ενέσιμο συστατικό του ιού της παραγρίπης του σκύλου, όταν κατά τον ετήσιο επανεμβολιασμό αναμειγνύεται με τα εμβόλια της σειράς Nobivac κατά της λεπτοσπείρωσης.

Μετά από τη χορήγηση με ένα από τα εμβόλια λεπτοσπείρωσης, είναι πιθανόν να παρατηρηθεί ήπια και παροδική άνοδος της θερμοκρασίας του σώματος ($\leq 1^\circ\text{C}$) για λίγες ημέρες μετά από τον εμβολιασμό, με ορισμένους νεαρούς σκύλους να παρουσιάζουν μειωμένη δραστηριότητα και/ή μειωμένη όρεξη. Είναι πιθανόν να παρατηρηθεί στο σημείο της ένεσης μικρή παροδική διόγκωση ($\leq 4\text{ cm}$), η οποία περιστασιακά, ενδέχεται να είναι σκληρή και επώδυνη κατά τη ψηλάφηση. Οποιαδήποτε τέτοια διόγκωση θα έχει είτε εξαφανισθεί, είτε μειωθεί σημαντικά 14 ημέρες μετά από τον εμβολιασμό.

Μετά από την μεικτή χορήγηση υπερδοσολογίας του εν λόγω εμβολίου και υπερδοσολογίας εμβολίων της σειράς Nobivac κατά της λεπτοσπείρωσης, είναι δυνατόν να παρατηρηθούν παροδικές τοπικές αντιδράσεις, όπως διάχυτες έως σκληρές διογκώσεις διαμέτρου από 1 έως 5 cm, οι οποίες συνήθως διαρκούν όχι πάνω από 5 εβδομάδες, όμως μερικές ενδέχεται να χρειαστούν λίγο περισσότερο για να εξαφανισθούν τελείως.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας και αποτελεσματικότητας, οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο, κατά περίπτωση, δύναται να αναμειγνύεται και να χορηγείται με το αδρανοποιημένο εμβόλιο της σειράς Nobivac κατά της λύσσας ή το αδρανοποιημένο εμβόλιο κατά της λύσσας και της λεπτοσπείρωσης. Μετά από τη χορήγηση με τα εμβόλια που περιέχουν τον ιό της λύσσας είναι δυνατόν να παρατηρηθούν παροδικές τοπικές αντιδράσεις, όπως διάχυτες έως σκληρές διογκώσεις διαμέτρου από 1 έως 4 cm, για διάστημα έως και 3 εβδομάδες μετά από τον εμβολιασμό. Οι διογκώσεις μπορεί να είναι επώδυνες για έως και 3 ημέρες μετά από τη χορήγηση.

Είναι διαθέσιμες μελέτες ασφάλειας οι οποίες αποδεικνύουν ότι το εν λόγω εμβόλιο δύναται να χορηγείται ταυτόχρονα, αλλά χωρίς να αναμειγνύεται, με το αδρανοποιημένο εμβόλιο της σειράς Nobivac κατά της *Bordetella bronchiseptica*.

Όταν το εν λόγω εμβόλιο χορηγείται σε συνδυασμό με το αδρανοποιημένο εμβόλιο της σειράς Nobivac κατά της *Bordetella bronchiseptica*, τα δεδομένα που αποδείχθηκαν σχετικά με την παραγωγή αντισωμάτων είναι τα ίδια με την περίπτωση που αυτό το εμβόλιο χορηγείται μόνο του.

Όταν το εν λόγω εμβόλιο χρησιμοποιείται με οποιοδήποτε από τα άλλα εμβόλια της σειράς Nobivac που αναφέρθηκαν παραπάνω, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η ελάχιστη ηλικία εμβολιασμού για κάθε εμβόλιο, έτσι ώστε τη στιγμή του εμβολιασμού οι σκύλοι να έχουν ή να είναι μεγαλύτεροι από την μεγαλύτερη ελάχιστη ηλικία εμβολιασμού για κάθε ένα από τα μεμονωμένα εμβόλια.

Δεν υπάρχουν πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα από την ταυτόχρονη χρήση του εμβολίου με οποιοδήποτε άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός των

προϊόντων που αναφέρονται παραπάνω. Η απόφαση για τη χορήγηση του εν λόγω εμβολίου πριν ή μετά από τη χορήγηση οποιοδήποτε άλλου φαρμακευτικού προϊόντος, πρέπει να λαμβάνεται κατά περίπτωση.

Υπερδοσολογία:

Δεν παρατηρήθηκαν άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα μετά από τη χορήγηση 10πλάσιας υπερδοσολογίας του εμβολίου, εκτός από το ότι η διόγκωση πιθανώς να είναι πιο επώδυνη ή μπορεί να παρατηρείται για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα.

Κύριες ασυμβατότητες:

Να μην αναμειγνύεται με άλλο κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν, εκτός του διαλύτη ο οποίος διατίθεται με το προϊόν ή των άλλων εμβολίων της σειράς Nobivac του σκύλου που αναφέρονται παραπάνω (όπου αυτά τα προϊόντα είναι εγκεκριμένα).

7. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Σκύλοι:

Πολύ σπάνια (<1 ζώο / 10.000 υπό θεραπεία ζώα, συμπεριλαμβανομένων των μεμονωμένων αναφορών):	Δυσφορία ¹ . Διόγκωση στο σημείο της ένεσης ² . Αντίδραση υπερευαισθησίας ³ .
---	--

¹ Κατά τη διάρκεια της ένεσης.

² Διάχυτη, διαμέτρου έως και 5 mm, η οποία ενίοτε ενδέχεται να είναι σκληρή και επώδυνη και να διαρκέσει έως και 3 ημέρες μετά από την ένεση.

³ Σε περίπτωση αντίδρασης αναφυλακτικού τύπου, πρέπει να χορηγείται χωρίς καθυστέρηση κατάλληλη θεραπεία, όπως αδρεναλίνη.

Η αναφορά ανεπιθύμητων συμβάντων είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της ασφάλειας ενός προϊόντος. Εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητη ενέργεια, ακόμα και αν δεν αναφέρεται στο εσώκλειστο φύλλο οδηγιών χρήσης ή αμφιβάλλετε για την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου, παρακαλείσθε να επικοινωνήσετε, καταρχάς, με τον κτηνίατρό σας. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε οποιαδήποτε ανεπιθύμητα συμβάντα στον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας ή στον τοπικό αντιπρόσωπο του κατόχου της άδειας κυκλοφορίας χρησιμοποιώντας τα στοιχεία επικοινωνίας στο τέλος αυτού του φύλλου οδηγιών χρήσης, ή μέσω του εθνικού σας συστήματος αναφοράς: {στοιχεία εθνικού συστήματος αναφοράς}

8. Δοσολογία για κάθε είδος, τρόπος και οδοί χορήγησης

Ένα ml διαλύτη ή 1 ml (1 δόση) του αδρανοποιημένου εμβολίου (όπως καθορίζονται στην παραπάνω παράγραφο) πρέπει να χρησιμοποιείται για την ανασύσταση του λυοφιλοποιημένου εμβολίου.

Μία δόση (1 ml) ανασυσταμένου εμβολίου πρέπει να χορηγείται με υποδόρια ένεση. Για τη χορήγηση πρέπει να χρησιμοποιείται αποστειρωμένος εξοπλισμός.

Εμβολιακό πρόγραμμα

-Βασικός εμβολιασμός:

- Πριν από την ηλικία των 12 εβδομάδων:
Δύο εμβολιασμοί, ο καθένας με μία μόνο δόση: ο πρώτος εμβολιασμός από την ηλικία των 8 εβδομάδων και μετά και ο δεύτερος εμβολιασμός 2-4 εβδομάδες αργότερα.
- Από την ηλικία των 12 εβδομάδων και μετά:
Ένας εμβολιασμός, με μία δόση ανά ζώο.

-Επανεμβολιασμός:

Ετησίως με μία μόνο δόση.

Ανασυσταμένο προϊόν: ανοιχτού ροζ ή ροζ χρώματος εναιώρημα.

9. Οδηγίες για τη σωστή χορήγηση

Αφήστε τον διαλύτη να φτάσει σε θερμοκρασία περιβάλλοντος πριν από τη χρήση.

10. Χρόνοι αναμονής

Δεν ισχύει.

11. Ειδικές συνθήκες διατήρησης

Να φυλάσσεται σε θέση, την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

Λυοφιλοποιημένο υλικό: Να φυλάσσεται σε ψυγείο (2 °C – 8 °C). Να μην καταψύχεται. Να φυλάσσεται προστατευμένο από το φως. Πρέπει να λαμβάνεται μέριμνα ώστε να αποφεύγεται η παρατεταμένη ή επαναλαμβανόμενη έκθεση σε υψηλές θερμοκρασίες περιβάλλοντος μετά την εξαγωγή από το ψυγείο, πριν από τη χρήση.

Διαλύτης: Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C, εάν διατηρείται ξεχωριστά από το λυοφιλοποιημένο υλικό.

Να μη χρησιμοποιείται αυτό το κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν μετά από την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Η ημερομηνία λήξεως συμπίπτει με την τελευταία ημέρα του συγκεκριμένου μήνα.

Διάρκεια ζωής μετά από την ανασύσταση σύμφωνα με τις οδηγίες: 30 λεπτά.

12. Ειδικές προφυλάξεις απόρριψης

Τα φάρμακα δεν πρέπει να απορρίπτονται μέσω των λυμάτων ή των οικιακών αποβλήτων.

Χρησιμοποιήστε προγράμματα επιστροφής φαρμάκων για την απόρριψη μη χρησιμοποιηθέντων κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων ή άλλων υλικών που προέρχονται από τη χρήση τους σύμφωνα με τις τοπικές απαιτήσεις και με τυχόν ισχύοντα εθνικά συστήματα συλλογής. Τα μέτρα αυτά αποσκοπούν στην προστασία του περιβάλλοντος.

13. Ταξινόμηση των κτηνιατρικών φαρμακευτικών προϊόντων

Να χορηγείται μόνον με κτηνιατρική συνταγή.

14. Αριθμοί άδειας κυκλοφορίας και συσκευασίες

Αριθμός άδειας κυκλοφορίας Κύπρου: CY00901V

Μεγέθη συσκευασίας:

Χάρτινο ή πλαστικό κουτί με 5, 10, 25 ή 50 φιαλίδια μίας δόσης.

Ο διαλύτης μπορεί να συσκευάζεται μαζί με το εμβόλιο ή ξεχωριστά.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

15. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών χρήσης

01/2025

Λεπτομερείς πληροφορίες για το εν λόγω κτηνιατρικό φαρμακευτικό προϊόν είναι διαθέσιμες στη βάση δεδομένων της ΕΕ για τα κτηνιατρικά προϊόντα (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Στοιχεία επικοινωνίας

Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:

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

Παρασκευαστής υπεύθυνος για την απελευθέρωση των παρτίδων:

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

Στοιχεία επικοινωνίας για την αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:

Κόπρος

Intervet Hellas A.E.
Τηλ: + 30 210 989 7452

17. Άλλες πληροφορίες