

PŘÍBALOVÁ INFORMACE

1. Název veterinárního léčivého přípravku

Nobivac Pi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

2. Složení

Každá dávka (1 ml) rekonstituované vakcíny obsahuje:

Virus parainfluenzae canis, kmen Cornell, živý atenuovaný: $\geq 5,5 \log_{10}$ a $\leq 7,3 \log_{10}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50 % infekční dávka pro tkáňové kultury

Lyofilizát: světlá žlutošedá peleta.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

3. Cílové druhy zvířat

Psi.

4. Indikace pro použití

K aktivní imunizaci psů od věku 8 týdnů ke zmírnění klinických příznaků při infekci parainfluenzou psů a k redukci vylučování viru.

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci.

Doba trvání imunity: nebyla prokázána, ovšem u psů revakcinovaných za 1 rok po základní vakcinaci se dosahuje anamnestické odpovědi.

5. Kontraindikace

Nejsou.

6. Zvláštní upozornění

Zvláštní upozornění:

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Protektivních titrů protilátek nemusí být dosaženo u všech vakcinovaných psů.

Vzhledem k tomu, že mateřské protilátky mohou interferovat u velmi mladých zvířat s odezvou na vakcinaci, doporučuje se aplikovat druhou dávku základní vakcinace psům ve věku 10 týdnů nebo starším.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně aplikovaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Březost a laktace:

Bylo prokázáno, že tato vakcína je bezpečná pro použití u březích fen, které byly již před březostí vakcinovány vakcínou z řady Nobivac obsahující Pi složku

Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce:

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s inaktivovanými vakcínami řady Nobivac proti leptospiróze psů způsobené všemi nebo některými z následujících sérovarů: *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola, *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni, *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava a *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Bananal/Lianguang.

Před podáním smíchaných vakcín čtete příbalové informace příslušné vakcíny Nobivac. Při mísení s vakcínami Nobivac proti leptospiróze při každoroční revakcinaci bylo stanoveno, že není ovlivněna anamnestická odezva vyvolaná injekcí složkou viru psí parainfluenzy

Po podání s některou z vakcín proti leptospiróze se může objevit mírné a přechodné zvýšení tělesné teploty ($\leq 1\text{ }^{\circ}\text{C}$) po dobu několika dnů po vakcinaci, některá štěňata vykazují snížení aktivity a/nebo sníženou chuť k jídlu. V místě aplikace se může objevit mírný přechodný otok ($\leq 4\text{ cm}$), který může být příležitostně tuhý a na pohmat bolestivý. Otok zmizí nebo se výrazně zmenší do 14 dnů po vakcinaci.

Po podání smíchané nadměrné dávky této vakcíny a nadměrné dávky vakcíny proti leptospiróze z řady Nobivac byly pozorovány přechodní lokální reakce jako je difuzní nebo tuhý otok o průměru 1 až 5 cm, zpravidla přetrvávající méně než 5 týdnů, i když u některých může trvat trochu déle, než zcela zmizí.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s inaktivovanými vakcínami řady Nobivac proti vzteklině nebo kombinovanou vakcínou proti vzteklině a leptospiróze, pokud je potřeba. Po podání s vakcínou obsahující vzteklinu se mohou objevit přechodní lokální reakce jako je difuzní až tuhý otok dosahující v průměru od 1 do 4 cm přetrvávající do 3 týdnů po vakcinaci. Otok může být bolestivý po dobu 3 dnů po podání.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze podávat ve stejném čase, ale nemísit s inaktivovanou vakcínou řady Nobivac proti *Bordetella bronchiseptica*.

Pokud je tato vakcína podávána společně s inaktivovanou vakcínou řady Nobivac proti *Bordetella bronchiseptica*, prokázané údaje o protilátkové odpovědi této vakcíny jsou stejné jako u vakcíny podané samostatně.

Pokud se tato vakcína použije s některou z vakcín řady Nobivac zmíněných výše, musí být brán v úvahu minimální věk pro vakcinaci každé vakcíny tak, aby v době vakcinace pes dosáhl věku, nebo byl starší, jako je nejvyšší minimální věk pro vakcinaci jednotlivých vakcín.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma přípravků zmíněných výše. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

Předávkování:

Po podání 10-násobné dávky vakcíny nebyly pozorovány jiné nežádoucí účinky než ty, které byly popsány v části "Nežádoucí účinky" kromě toho, že otok může být bolestivější nebo může přetrvávat po delší dobu.

Hlavní inkompatibility:

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem a vyjma vakcín řady Nobivac, které jsou uvedeny výše

(tam, kde jsou tyto přípravky registrovány).

7. Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Diskomfort ¹ Otok v místě injekčního podání ² Hypersenzitivní reakce ³
--	---

¹ V průběhu podání.

² Difúzní v průměru do 5 cm v průměru, který může být občas tvrdý a bolestivý a přetrvává po dobu 3 dní po podání.

³ Pokud se anafylaktická reakce objeví, doporučuje se okamžitě vhodná léčba, jako například podání adrenalinu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti přípravku. Jestliže zaznamenáte jakékoliv nežádoucí účinky, a to i takové, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, nebo si myslíte, že léčivo nefunguje, obraťte se prosím nejprve na svého veterinárního lékaře. Nežádoucí účinky můžete hlásit také držiteli rozhodnutí o registraci s využitím kontaktních údajů uvedených na konci této příbalové informace nebo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků.

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Hudcova 56a

621 00 Brno

e-mail: adr@uskvbl.cz

Webové stránky: <http://www.uskvbl.cz/cs/farmakovigilance>

8. Dávkování pro každý druh, cesty a způsob podání

K rekonstituci této lyofilizované vakcíny se musí použít jeden ml rozpouštědla nebo 1 ml (1 dávka) inaktivované vakcíny (jak je uvedeno v bodě výše). Jedna dávka (1 ml) naředěné vakcíny se aplikuje subkutánní injekcí.

K podání by měl být použit pouze sterilní injekční materiál.

Vakcinační schéma:

Základní vakcinace:

- Ve věku do 12 týdnů:
Dvě vakcinace, každá jednou dávkou: první vakcinace od věku 8 týdnů a druhá vakcinace za 2-4 týdny.
- Od 12. týdne věku:
Jedna vakcinace jednou dávkou na zvíře

Revakcinace:

Každoročně jednou dávkou.

Naředěný přípravek: narůžovělá nebo růžová suspenze.

9. Informace o správném podávání

Před použitím nechte dosáhnout rozpouštědlo pokojové teploty.

10. Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

11. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Lyofilizát:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Je nutné zabránit delšímu nebo opakovanému vlivu vysokých teplot prostředí po vyjmutí z chladničky před vlastním použitím.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, pokud je rozpouštědlo skladováno samostatně, bez lyofilizátu.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě.

Po naředění použijte do 30 minut.

Nepoužívejte tento veterinární léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na etiketě po Exp. Doba použitelnosti končí posledním dnem v uvedeném měsíci.

12. Zvláštní opatření pro likvidaci

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a platnými národními systémy sběru. Tato opatření napomáhají chránit životní prostředí.

O možnostech likvidace nepotřebných léčivých přípravků se poraďte s vaším veterinárním lékařem nebo lékárníkem.

13. Klasifikace veterinárních léčivých přípravků

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

14. Registrační čísla a velikosti balení

97/128/04-C

Velikosti balení:

Kartonové nebo plastové krabičky s 5, 10, 25 nebo 50 dávkami lyofilizátu.

Rozpouštědlo může být baleno s vakcínou nebo samostatně.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

15. Datum poslední revize příbalové informace

01/2025

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).

16. Kontaktní údaje

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odpovědný za uvolnění šarže:

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

Kontaktní údaje pro hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Intervet s.r.o.

Tel: +420 233 010 242

17. Další informace