

PAKNINGSVEDLEGG

1. Veterinærpreparatets navn

Nobivac Pi vet. lyofilisat og væske til injeksjonsvæske, suspensjon til hund

2. Innholdsstoffer

Hver dose (1 ml) av rekonstituert vaksine inneholder:

Virkestoff:

Hundeparainfluenzavirus, stamme Cornell, levende svekket: $\geq 5,5 \log_{10}$ og $\leq 7,3 \log_{10}$ TCID₅₀ *

* TCID₅₀ = median infektiv dose vevskultur

Lyofilisat: off-white eller kremfarget pellet.

Suspensjonsvæske: klar, fargeløs suspensjon.

3. Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund.

4. Indikasjoner for bruk

Til aktiv immunisering av hunder eldre enn 8 uker for å redusere kliniske symptomer på infeksjon med hundens parainfluenza og redusere virusutskillelse.

Immunitet er vist fra: 4 uker etter vaksinasjon.

Varighet av immunitet: er ikke vist, men anamnestic respons er vist hos hunder som ble revaksinert 1 år etter grunnvaksinasjon.

5. Kontraindikasjoner

Ingen.

6. Særlige advarsler

Særlige advarsler:

Vaksiner kun friske dyr.

Beskyttende antistofftiter oppnås ikke hos alle vaksinerte hunder.

Maternelle antistoffer kan interferere med responsen av vaksinasjonen hos svært unge dyr. Det anbefales derfor at siste dose gis ved 10 ukers alder eller senere.

Særlige forholdsregler for personen som håndterer preparatet:

Ved utilsiktet selvinjeksjon, søk straks legehjelp og vis legen pakningsvedlegget eller etiketten.

Drektighet:

Denne vaksinen er vist å være trygg ved bruk på drektige tisper som før drektigheten er vaksinert med Pi komponenten i Nobivac-vaksineserien.

Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon:

Kun for veterinær:

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata (viral utskillelse) som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres sammen med inaktiverte vaksiner i Nobivac-serien mot hundens leptospirose forårsaket av alle eller noen av de 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/Liangguang.

Preparatomtalene til de relevante Nobivac-vaksinene må leses før administrasjon av det blandede preparatet. Når man blander med Nobivac leptospirosevaksiner ved årlig revaksinasjon er det vist at det ikke har noen innvirkning på den anamnesticke responsen induisert ved injeksjon av hundens parainfluenzaviruskomponent.

Etter administrasjon av en av leptospirosevaksinene kan det forekomme en mild og forbigående økning i kroppstemperatur ($\leq 1^\circ\text{C}$) i noen dager etter vaksinasjon, der noen valper viser mindre aktivitet og/eller har redusert appetitt. På injeksjonsstedet kan man se en liten og forbigående hevelse ($\leq 4\text{ cm}$), som noen ganger kan være hard og smertefull ved palpasjon. Enhver slik hevelse vil enten være forsvunnet eller være tydelig redusert 14 dager etter vaksinerings.

Etter administrasjon av en overdose av denne vaksinen blandet med en overdose av en av leptospirosevaksinene i Nobivac-serien kan det observeres forbigående lokale reaksjoner slik som diffuse til harde hevelser fra 1 til 5 cm i diameter. Disse vil vanligvis ikke vare lenger enn 5 uker, men noen kan bruke litt lenger tid før de forsvinner fullstendig.

Det finnes sikkerhetsdata og effektdata som viser at denne vaksinen kan blandes og administreres sammen med den inaktiverte vaksinen i Nobivac-serien mot rabies eller den inaktiverte vaksinen mot rabies og leptospirose, hvor disse er tilgjengelig. Etter administrasjon av vaksiner inneholdende rabies kan det observeres forbigående lokale reaksjoner som diffuse til harde hevelser fra 1 til 4 cm i diameter i opptil 3 uker etter vaksinasjon. Disse hevelsene kan være smertefulle i opptil 3 dager etter dosering.

Det finnes sikkerhetsdata som viser at denne vaksinen kan administreres på samme tid som, men ikke blandet med, den inaktiverte vaksinen i Nobivac-serien mot *Bordetella bronchiseptica*.

Når denne vaksinen gis samtidig med den inaktiverte vaksinen i Nobivac-serien mot *Bordetella bronchiseptica* er det vist at antistoffresponsen for denne vaksinen er den samme som når vaksinen gis alene.

Når denne vaksinen brukes sammen med noen av de andre Nobivac-vaksinene som er nevnt ovenfor må man ta i betraktning minimums vaksinasjonsalder for hver vaksine. På vaksinasjonstidspunktet må hundens alder være lik eller over eldste minimums vaksinasjonsalder for de individuelle vaksinene.

Ingen informasjon er tilgjengelig vedrørende sikkerhet og effekt av denne vaksinen ved bruk sammen med andre preparater enn de som er nevnt ovenfor. Det må derfor avgjøres i det enkelte tilfelle om denne vaksinen skal brukes før eller etter andre preparater.

Overdosering:

Etter administrasjon av en 10 ganger overdose av vaksinen ble det ikke observert andre bivirkninger enn de som er nevnt i pkt. 3.6, bortsett fra at hevelsen kan være mer smertefull eller kan observeres i en lenger periode.

Relevante uforlikeligheter:

Skal ikke blandes med andre preparater unntatt den vedlagte suspensjonsvæsken for bruk sammen med preparatet eller andre Nobivac hundevaksiner nevnt ovenfor (der disse preparatene er godkjent).

7. Bivirkninger

Hund:

Svært sjeldne (< 1 dyr / 10 000 behandlede dyr, inkludert isolerte rapporter):	Ubehag ¹ . Hevelse på injeksjonsstedet ² . Overfølsomhetsreaksjon ³ .
--	--

¹ Under injeksjon.

² Diffus, opptil 5 mm i diameter, som i enkelte tilfeller kan være hard og smertefull og vedvare i opptil 3 dager etter injeksjon.

³ I tilfelle av en anafylaktisk reaksjon må egnet behandling, slik som adrenalin, administreres umiddelbart.

Det er viktig å rapportere bivirkninger. Det muliggjør kontinuerlig sikkerhetsovervåking av et preparat. Hvis du legger merke til noen bivirkninger, også slike som ikke allerede er nevnt i dette pakningsvedlegget, eller du tror at preparatet ikke har virket, vennligst kontakt, i første omgang, din veterinær for rapportering av bivirkningen. Du kan også rapportere om enhver bivirkning til innehaveren av markedsføringstillatelsen eller dens lokale representant ved hjelp av kontaktinformasjonen på slutten av dette pakningsvedlegget, eller via det nasjonale rapporteringssystemet ditt, Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/bivirkningsmelding-vet

8. Dosering for hver målart, tilførselsvei(er) og tilførselsmåte

1 ml suspensjonsvæske eller 1 ml (1 dose) av inaktivert vaksine (som spesifisert ovenfor) må benyttes for å rekonstituere denne frysetørrede vaksinen.

1 dose (1 ml) av den rekonstituerte vaksinen gis ved subkutan injeksjon. Sterilt utstyr skal brukes ved administrasjon.

Vaksinasjonsprogram:

- Grunnvaksinasjon:

- Før 12 ukers alder:
2 vaksinasjoner, hver med én enkelt dose: Første dose gis fra 8 ukers alder og andre dose 2-4 uker senere.
- Fra og med 12 ukers alder:
En enkelt vaksinasjon med 1 dose per dyr.

- Revaksinasjon:

Én enkelt dose hvert år.

Rekonstituert vaksine: off-rosa til rosa suspensjon.

9. Opplysninger om korrekt bruk

La suspensjonsvæsken oppnå romtemperatur før bruk.

10. Tilbakeholdelsestider

Ikke relevant.

11. Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Lyofilisat: Oppbevares i kjøleskap (2 °C – 8 °C). Skal ikke fryses. Beskyttes mot lys. Unngå langvarig eller gjentatt eksponering for høye romtemperaturer etter at preparatet er tatt ut av kjøleskapet før bruk.

Suspensjonsvæske: Oppbevares under 25 °C hvis oppbevart adskilt fra vaksinen.

Bruk ikke dette preparatet etter den utløpsdatoen som er angitt på etiketten. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Holdbarhet etter rekonstitusjon i følge bruksanvisningen: Bruk innen 30 minutter.

12. Avfallshåndtering

Du må ikke kvitte deg med preparatet via avløpsvann eller husholdningsavfall.

Bruk returordninger for avhending av ubrukt preparat eller avfall fra bruken av slike preparater, i samsvar med lokale krav og egnede nasjonale innsamlingssystemer. Disse tiltakene skal bidra til å beskytte miljøet.

13. Reseptstatus

Preparat underlagt reseptplikt.

14. Markedsføringstillatelsesnumre og pakningsstørrelser

MTnr.: 02-1388

Pakningsstørrelser:

Papp- eller plasteske med 5, 10, 25 eller 50 enkeltdosehetteglass.

Suspensjonsvæsken kan være pakket sammen med vaksinen eller separat.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

15. Dato for siste oppdatering av pakningsvedlegget

17.02.2025

Detaljert informasjon om dette preparatet er tilgjengelig i Unionens preparatdatabase (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktinformasjon

Innehaver av markedsføringstillatelse og tilvirker ansvarlig for batchfrigivelse:

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer
Nederland

Lokale representanter og kontaktinformasjon for å rapportere mistenkte bivirkninger:

MSD Animal Health Norge AS
Thormøhlensgate 55
5006 Bergen
Tlf: 55 54 37 35

For ytterligere opplysninger om dette preparatet, ta kontakt med lokal representant for innehaver av markedsføringstillatelsen.