

1. ELÄINLÄÄKKEEN NIMI

Nobivac Parvo Live vet. injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten.

2. LAADULLINEN JA MÄÄRÄLLINEN KOOSTUMUS

Yksi annos (1 ml) sisältää:

Vaikuttava aine :

Kuiva-aine:

Eläviä, heikennettyjä koiran parvovirusia (kanta CPV 154) 7,0–8,3 log₁₀ TCID₅₀

Liuotin:

Dinatriumfosfaattidihydraatti, kaliumdivetyfosfaatti, injektionesteisiin käytettävä vesi ad 1 ml.

Täydellinen apuaineluettelo, katso kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

Injektiokuiva-aine ja liuotin suspensiota varten.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1 Kohde-eläinlaji(t)

Koira

4.2 Käyttöaiheet kohde-eläinlajeittain

Koiran aktiivinen immunisointi parvovirusinfektiota vastaan.

4.3 Vasta-aiheet

Sairaat tai tartunnan saaneet eläimet.

4.4 Erityisvaroitukset kohde-eläinlajeittain

Ei ole.

4.5 Käyttöön liittyvät erityiset varotoimet

Eläimiä koskevat erityiset varotoimet

Elävällä parvorokotteella rokottamista tulee välttää kortikosteroidilääkityksen aikana.

Koira ei saa altistua tartunnalle 14 vrk:een ensimmäisen rokotuksen jälkeen.

Erityiset varotoimenpiteet, joita eläinlääkevalmistetta antavan henkilön on noudatettava

Ei ole.

4.6 Haittavaikutukset (yleisyys ja vakavuus)

Harvinaisissa tapauksissa rokote voi aiheuttaa yliherkkyysoireita, jopa anafylaktisia reaktioita.

Anafylaktisessa reaktiossa tulee antaa adrenaliinia.

4.7 Käyttö tiineyden ja laktation aikana

Nartut rokotetaan ennen astutusta.

4.8 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan sekoittaa ja annostella ihonalaisesti Nobivac-sarjaan kuuluvien inaktivoitujen rokotteiden kanssa, jotka sisältävät joko rabies- tai koiran leptospiroosikomponentteja sisältäen kaikkia tai joitakin seuraavista serovaareista: *L. interrogans* seroryhmä Canicola serovaari Canicola, *L. interrogans* seroryhmä Icterohaemorrhagiae serovaari Copenhageni, *L. interrogans* seroryhmä Australis serovaari Bratislava ja *L. kirschneri* seroryhmä Grippotyphosa serovaari Banana/Liangguang.

Turvallisuus- ja tehotietojen perusteella tätä rokotetta voidaan annostella samanaikaisesti Nobivac -sarjan *Bordetella bronchiseptica* -bakteeria vastaan tarkoitetun inaktivoitujen rokotteen kanssa. Valmisteita ei saa kuitenkaan sekoittaa keskenään.

Rokotteen turvallisuudesta ja tehosta yhteiskäytössä muiden kuin yllä mainittujen eläinlääkevalmisteiden kanssa ei ole tietoa. Tästä syystä päätös rokotteen käytöstä ennen tai jälkeen muiden eläinlääkevalmisteiden antoa on tehtävä tapauskohtaisesti.

Kun tätä rokotetta käytetään yhteiskäytössä tai rinnakkain jonkin yllä mainitun rokotteen kanssa, lue myös tämän rokotteen valmisteyhteenveto.

4.9 Annostus ja antotapa

Yksi annos on 1 ml ihon alle riippumatta koiran iästä ja koosta.

Annos kylmäkuivattua rokotetta liuotetaan 1 ampulliin (1 ml) liuotinta tai yhteen annokseen Nobivac Rabies tai Nobivac L4 -rokotetta. Rokote injisoidaan subkutaanisesti välittömästi sekoittamisen jälkeen.

Rokotusohjelma: Perusrokotus annetaan 10–12 viikon iässä. Tehosterokotus kolmen vuoden välein.

Rokotussuositus: Tartuntavaarassa olevat pennut rokotetaan ensimmäisen kerran 6 viikon iässä ja tehosterokotukset 9 ja 12 viikon iässä. Rokotusten välin on oltava vähintään 14 vrk.

4.10 Yliannostus (oireet, hätätoimenpiteet, vastalääkkeet) (tarvittaessa)

Muita oireita kuin kappaleessa 4.6 mainitut haittavaikutukset ei ole havaittu.

4.11 Varoaika

Ei oleellinen..

5. IMMUNOLOGISET OMINAISUUDET

Farmakoterapeuttinen ryhmä: immunologit, elävä koiran parvovirus

ATCvet-koodi: QI07AD01

5.1 Farmakodynamiikka

Patentoitu parvoviruskanta CPV 154 on viljelty kissan keuhkofibroblastisoluisissa ja virus on heikennetty kasvattamalla sitä useita sukupolvia koiran soluissa.

Elävällä parvoviruskannalla CPV 154 on kyky tunkeutua maternaalisten vasta-aineiden läpi, jolloin

tartuntavaarassa olevat nuoretkin (6–8 viikkoa) pennut voidaan suojata. Suojaava immunitaetti saavutetaan yleensä 10 päivässä. Pysyvä immunitaetti varmistetaan antamalla rokotus vähintään kolmen vuoden välein.

5.2 Farmakokinetiikka

Ei oleellinen.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Kuiva-aine:

Sorbitoli 25 mg

Liivate 12,5 mg

Entsyymidigestoitu kaseiini 12,5 mg

Dinatriumfosfaattidihydraatti 0,125 mg

Liutin:

Dinatriumfosfaattidihydraatti 0,31 mg

Kaliumdivetyfosfaatti 0,21 mg

Injektionesteisiin käytettävä vesi ad 1 ml.

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei saa sekoittaa muiden eläinlääkevalmisteiden kanssa, lukuun ottamatta kohdassa 4.8 mainittuja valmisteita.

6.3 Kesto aika

Avaamattoman pakkauksen kesto aika: 2 vuotta

Valmis rokoteliuos on käytettävä välittömästi liuottamisen jälkeen.

6.4 Säilytystä koskevat erityiset varotoimet

Säilytä jääkaapissa (2 °C – 8 °C). Ei saa jäätyä.

6.5 Pakkaustyyppi ja sisäpakkauksen kuvaus

Lasinen injektio-pullo (tyyppi I, Ph. Eur.), joka on suljettu halogeenibutyylilikumitulpalla ja alumiinisulkimella.

Pakkauskoko: 5 x 1 annosta , injektio-kuiva-aine + liutin (I+II).

6.6 Erityiset varotoimet käyttämättömien lääkevalmisteiden tai niistä peräisin olevien jäte materiaalien hävittämiselle

Käyttämätön valmiste on toimitettava apteekkiin tai ongelmajätelaitokselle hävitettäväksi. Ennen hävittämistä jätemateriaali on käsiteltävä paikallisten vaatimusten mukaisesti joko polttamalla tai upottamalla sopivaan desinfektio-liuokseen.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Alankomaat

8. MYYNTILUVAN NUMERO(T)

13501

**9. ENSIMMÄISEN MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ
/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ**

Ensimmäisen myyntiluvan myöntämispäivämäärä: 9.2.1994

Uudistamispäivämäärä: 25.10.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

18.11.2021

MYYNTIÄ, TOIMITTAMISTA JA/TAI KÄYTTÖÄ KOSKEVA KIELTO

Ei ole.