

PRODUKTRESUMÉ VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL

1. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDLETS NAMN

Nobivac Parvo live vet., pulver och vätska till injektionsvätska, suspension

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Aktiv(a) substans er:

1 injektionsflaska pulver (1 dos = 1 ml) innehåller: levande, försvagat hundparvovirus (CPV) stam $154 \geq 10^{7.0}$ TCID₅₀.

Hjälpämnen:

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELSFORM

Pulver och vätska till injektionsvätska, suspension.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Djurslag

Hund.

4.2 Indikationer, specificera djurslag

Aktiv immunisering av hundar (även unga valpar) mot sjukdom orsakad av parvovirusinfektion.

4.3 Kontraindikationer

Inga.

4.4 Särskilda varningar

Inga.

4.5 Särskilda försiktighetsåtgärder vid användning

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur

Ej relevant.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som administrerar det veterinärmedicinska läkemedlet till djur

Ej relevant.

4.6 Biverkningar (frekvens och allvarlighetsgrad)

En diffus svullnad, upp till 5 mm i diameter kan ses vid injektionsstället. Denna svullnad kan ibland vara hård och ömmande och kvarstå upp till tre dagar efter vaccination.

I sällsynta fall kan en övergående förhöjning av kroppstemperatur och/eller en övergående akut överkänslighetsreaktion (anafylaxi) förekomma kort efter vaccination som inkluderar symptom som letargi, ansiktsödem, pruritus, dyspné, kräkningar, diarré eller kollaps.

4.7 Användning under dräktighet, laktation eller äggläggning

Kan ges till dräktiga och lakterande djur.

4.8 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Nobivac Lepto vet. alternativt Nobivac L4 och/eller Nobivac Rabies vet. kan användas till att lösa det frystorkade Nobivac Parvo live vet. Information saknas när det gäller effekten av samtidig användning av andra vacciner. Andra vacciner bör undvikas två veckor före och efter vaccination med Nobivac Parvo live vet.

Data avseende säkerhet och effekt finns tillgängliga för att detta vaccin kan blandas och administreras med inaktiverade vacciner i Nobivac-serien mot rabies och hundleptospiros orsakad av alla eller några av följande serovarer: *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava, och *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Data avseende säkerhet och effekt saknas då detta vaccin används med något annat veterinärmedicinskt läkemedel än med de som nämns ovan. Ett beslut om användning av detta vaccin före eller efter något annat veterinärmedicinskt läkemedel måste därför tas från fall till fall.

Maternal immunitet kan störa antikroppsutvecklingen.

4.9 Dos och administreringsätt

Vaccinet skall injiceras subkutant, omedelbart efter upplösning med spädningsvätskan. Dosen är 1,0 ml oavsett ålder och storlek.

Grundvaccination: En vaccination fr.o.m. 13 veckors ålder.

Då tidigare vaccinationsskydd av valpar mot sjukdom orsakad av infektion med hundens parvovirus eftersträvas, ges en första vaccination fr.o.m. 6 veckors ålder följt av en andra vaccination vid tidigast 10 veckors ålder.

Revaccination: En skyddande immunitet upprätthålles därefter genom revaccination med 2-3 års intervall.

En flaska med pulver upplöses i en flaska med spädningsvätska.

4.10 Överdosing (symptom, akuta åtgärder, motgift) (om nödvändigt)

Inga särskilda symptom har noterats efter 10-faldig överdos.

4.11 Karenstid(er)

Ej relevant.

5. IMMUNOLOGISKA EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk grupp: Levande virala vacciner för hund. ATCvet-kod: QI07AD01.

Vaccinet utgöres av frystorkat, levande, avirulent, homologt parvovirus (stam CPV 154) minst $10^{7.0}$ TCID₅₀ per dos, framställt genom odling på lungfibroblastceller från katt. Den patenterade virusstammen (CPV 154) har relativt god förmåga att replikera trots närvaro av maternal immunitet och ger därför den unga valpen skyddande immunitet mot parvovirusinfektion.

En skyddande immunitet uppnås i allmänhet inom 10 dagar efter vaccination. Efter en vaccination utförd vid 13 veckors ålder har skyddande antikroppstitrar demonstrerats efter 32 månader mot sjukdom orsakad av hundens parvovirus.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

1 injektionsflaska spädningvätska innehåller: Fosfatbuffrad lösning 1 ml.

6.2 Inkompatibiliteter

Andra vacciner än Nobivac Lepto vet. alternativt Nobivac L4 och/eller Nobivac Rabies vet. bör undvikas två veckor före och efter vaccination med Nobivac Parvo live vet.

6.3 Hållbarhet

2 år.

Färdigställt vaccin skall användas inom 1 timme.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i kylskåp (2 °C-8 °C).

6.5 Inre förpackning (förpackningstyp och material)

Pulver: Flaska av hydrolytisk typ I (Ph.Eur.) glas, försluten med en halogenbutylgummipropp och förseglad med en kodad aluminiumkapsyl.

Spädningvätska: Flaska av glas, typ I (Ph.Eur.), försluten med en halogenbutylgummipropp och förseglad med en kodad aluminiumkapsyl.

Förpackningsstorlekar:

5 doser; 1x5 (pulver och spädningvätska).

25 doser; 1x25 (pulver och spädningvätska).

100 doser; 4x25 (pulver och spädningvätska).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda försiktighetsåtgärder för destruktions av ej använt läkemedel eller avfall efter användningen

Ej använt veterinärmedicinskt läkemedel och avfall skall kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Intervet International B.V.

P.O Box 31

5830 AA Boxmeer

Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11374

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

1991-06-20 / 2006-06-20

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2014-02-03

FÖRBUD MOT FÖRSÄLJNING, TILLHANDAHÅLLANDE OCH/ELLER ANVÄNDNING

Ej relevant.