

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Pi, lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie bij honden

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Werkzaam bestanddeel:

Levend verzwakt hondenparainfluenzavirus (CPi), stam Cornell: $\geq 5,5 \log_{10}$ en $\leq 7,3 \log_{10}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀= Median Tissue Culture Infective Dose

Oplosmiddel:

Nobivac Diluens (fosfaatgebufferd diluens).

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en oplosmiddel voor suspensie voor injectie.

Lyofilisaat: gebroken wit of roomkleurigpellet.

Oplosmiddel: heldere, kleurloze oplossing.

Gereconstitueerd product: zacht-roze of roze suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoorten

Honden.

4.2 Indicatie(s) voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort(en)

Voor actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 8 weken om zowel de klinische symptomen van infectie met hondenparainfluenza als de verspreiding van het virus te verminderen.

Inductie van de immuniteit: 4 weken na vaccinatie.

Immuniteitsduur: werd niet aangetoond, maar er is een anamneserespons bij honden die een hervaccinatie kregen op één jaar na de basisvaccinatie.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor honden

Niet alle gevaccineerde honden verkrijgen een beschermende antilichaamstiter.

Daar bij erg jonge dieren maternaal verkregen passieve antilichamen kunnen interfereren met de respons op de vaccinatie wordt een definitieve vaccindosis op de leeftijd van 10 weken of ouder aanbevolen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Enkel gezonde honden vaccineren.

Voor de toediening dient steriel materiaal gebruikt te worden.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door de persoon die het geneesmiddel aan de dieren toedient
In geval van accidentele zelfinjectie dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden getoond.

4.6 Bijwerkingen (frequentie en ernst)

In zeer zeldzame gevallen kunnen sommige honden zich gedurende de injectie onbehaaglijk voelen. In zeer zeldzame gevallen op de injectieplaats kan een diffuse zwelling tot 5 mm diameter waargenomen worden. Occasioneel kan deze zwelling hard en pijnlijk zijn en tot 3 dagen na de injectie aanhouden.

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoeligheidsreacties voorkomen.

Bij anafylactische reactie dient een geschikte behandeling zoals adrenaline onverwijld toegediend te worden.

De frequentie van bijwerkingen is als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 dieren vertonen bijwerking(en) gedurende de duur van één behandeling)
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het werd aangetoond dat Nobivac Pi veilig is voor gebruik bij drachtige teven die vóór de dracht gevaccineerd werden met het Pi-vaccin uit de Nobivac-reeks.

4.8 Interactie(s) met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid (virale excretie) tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met de geïnactiveerde vaccins uit de Nobivac-reeks tegen canine leptospirosis veroorzaakt door alle of sommige van de volgende serovars: *L. interrogans* serogroep Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogroep Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogroep Australis serovar Bratislava, en *L. kirschneri* serogroep Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Voor gelijktijdige toediening dient de productinformatie van de relevante Nobivac vaccins gelezen te worden. Indien het vaccin bij de jaarlijkse hervaccinatie gelijktijdig toegediend wordt met Nobivac leptospirosis vaccins is er geen verstoring van de anamnestiche reactie opgewekt door de injecteerbare canine parainfluenza virus component.

Na toediening met één van de leptospirose vaccins kan, gedurende een aantal dagen na vaccinatie, een milde en voorbijgaande toename van de lichaamstemperatuur (≤ 1 °C) voorkomen, waarbij sommige pups een verminderde activiteit en/of verminderde eetlust laten zien. Een kleine voorbijgaande zwelling (≤ 4 cm) kan worden waargenomen op de plaats van injectie, die in incidentele gevallen bij aanraking stevig kan aanvoelen en pijnlijk kan zijn. Dergelijke zwellingen zullen verdwijnen of aanzienlijk slinken binnen een periode van 14 dagen na vaccinatie.

Na gemengde toediening van een overdosering Nobivac Pi en een overdosering van de leptospirose vaccins uit de Nobivac-reeks kunnen voorbijgaande lokale reacties, zoals een diffuse of stevige zwelling van 1 tot 5 cm diameter, waargenomen worden. Gewoonlijk zal een dergelijke reactie niet langer dan 5 weken aanhouden, maar in sommige gevallen kan het iets langer duren voordat de reactie volledig verdwenen is.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid en werkzaamheid tonen aan dat dit vaccin kan worden gemengd en toegediend met de geïnactiveerde vaccins uit de Nobivac-reeks tegen rabiës of het

geïnactiveerde vaccin tegen rabiës en leptospirose, indien van toepassing. Na toediening van het rabiësvaccin kunnen voorbijgaande lokale reacties, zoals een diffuse of stevige zwelling van 1 tot 4 cm diameter, waargenomen worden tot 3 weken na vaccinatie. De zwelling kan pijnlijk zijn tot 3 dagen na toediening.

Wanneer Nobivac Pi samen met één van de andere hierboven genoemde Nobivac vaccins wordt gebruikt, dient rekening gehouden te worden met de minimale vaccinatieleeftijd voor elk afzonderlijk vaccin. Op het moment van vaccinatie dient de hond minimaal de leeftijd te hebben van de hoogste vaccinatieleeftijd van de afzonderlijke vaccins.

Er is geen informatie beschikbaar over de verenigbaarheid van dit vaccin bij gebruik in combinatie met enig ander diergeneesmiddel, behalve de hierboven genoemde diergeneesmiddelen. Ten aanzien van het gebruik van dit vaccin vóór of na enig ander diergeneesmiddel dient per geval een besluit te worden genomen.

4.9 Dosering en toedieningsweg

Eén ml oplosmiddel of 1 ml (1 dosis) geïnactiveerd vaccin (zoals beschreven in rubriek 4.8) gebruiken om het gevriesdroogde vaccin Nobivac Pi te reconstitueren.

Eén dosis (ml) van het gereconstitueerd vaccin dient door subcutane injectie toegediend te worden.

Vaccinatieschema

Basisvaccinatie:

- Vóór de leeftijd van 12 weken:
2 vaccinaties, ieder bestaande uit een enkelvoudige dosis: de eerste vaccinatie vanaf de leeftijd van 8 weken, de tweede vaccinatie 2-4 weken later.
- Vanaf de leeftijd van 12 weken:
Eén enkelvoudige vaccinatie van één dosis per dier.

Hervaccinatie

Eén enkelvoudige dosis elk jaar.

4.10 Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota), indien noodzakelijk

Niet verschillend van een enkelvoudige dosis. Bij sommige honden kan de zwelling pijnlijker zijn of gedurende een langere periode waargenomen worden.

4.11 Wachtijd(en)

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: Levend viraal vaccin voor honden.

ATCvet-code: QI07AD08

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Vaccin:

Sorbitol

Gelatine

Pancreas caseïnehydrolysaat

Dinatriumfosfaat dihydraat

Water voor injecties

Oplosmiddel:

Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Water voor injecties

6.2 Belangrijke onverenigbaarheden

Niet mengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met het bijbehorend oplosmiddel of met Nobivac hondenvaccins beschreven in rubriek 4.8 (waar de vermelde producten geregistreerd zijn).

6.3 Houdbaarheidstermijn

Houdbaarheid van het diergeneesmiddel in de verkoopverpakking: 2 jaar bij 2 °C - 8 °C (na bewaring bij de fabrikant gedurende 29 maanden bij -20 °C).

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: Gebruiken binnen de 30 minuten.

Houdbaarheid van het oplosmiddel: 4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewarenVaccin:

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C .

Niet in de vriezer bewaren. Beschermen tegen licht.

Vermijd langdurige of herhaalde blootstelling aan hoge omgevingstemperaturen na verwijdering van het product uit de koelkast vóór gebruik.

Oplosmiddel:

Bewaren beneden 25 °C, indien apart bewaard van het vaccin.

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakkingVaccin:

Flacon van hydrolytisch glas, type I (Ph. Eur.) afgesloten met een halogeenbutyl rubberen stop met een kleur gecodeerde aluminium afsluitdop.

Oplosmiddel:

Flacon van hydrolytisch glas, type I (Ph. Eur.) afgesloten met een halogeenbutyl rubberen stop met een kleur gecodeerde aluminium afsluitdop.

Verpakkingsgrootte: kartonnen of plastic doos met 5, 10, 25 of 50 enkelvoudige doses flacons.

Het oplosmiddel kan samen met het vaccin of apart verpakt zijn.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen van niet-gebruikte diergeneesmiddelen of afvalmateriaal voortkomend uit het gebruik van het diergeneesmiddel.

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, goedgekeurd voor gebruik door de bevoegde instantie.

7. NAAM VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Intervet International B.V., Boxmeer, Nederland vertegenwoordigd door
MSD Animal Health BVBA – Lynx Binnenhof 5 - 1200 Brussel

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

BE-V259016

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 12/01/2004

Datum van laatste verlenging: 20/08/2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

22/08/2017

VERBODSMAATREGELEN TEN AANZIEN VAN DE VERKOOP, DE LEVERING EN/OF HET GEBRUIK

KANALISATIE: Op diergeneeskundig voorschrift.