

BD/2022/REG NL 10056/zaak 880171

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKwaliteit,

In overeenstemming met de

MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT,

Gezien het verzoek van Intervet Nederland B.V. te Boxmeer d.d. 13 april 2021 tot wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Nobivac Pi lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie bij honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10056**;

Gelet op artikel 2.16 en artikel 2.18 van het Besluit diergeneesmiddelen;

Gehoord de Commissie Registratie Diergeneesmiddelen;

BESLUIT:

1. De wijziging van de handelsvergunning voor het diergeneesmiddel **Nobivac Pi lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie bij honden**, ingeschreven onder nummer **REG NL 10056**, zoals aangevraagd d.d. 13 april 2021, is goedgekeurd.
2. De gewijzigde Samenvatting van Productkenmerken behorende bij het diergeneesmiddel **Nobivac Pi lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie bij honden**, **REG NL 10056** treft u aan als bijlage I behorende bij dit besluit.
3. De gewijzigde etikettering- en bijsluiterteksten behorende bij het diergeneesmiddel **Nobivac Pi lyofilisaat en suspendeervloeistof voor suspensie voor injectie bij honden**, **REG NL 10056** treft u aan als bijlage II behorende bij dit besluit.
4. Aan deze handelsvergunning zijn de volgende voorwaarden verbonden:

Na wijziging van de handelsvergunning op verzoek van de handelsvergunninghouder dient:

- de fabrikant het diergeneesmiddel met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) niet meer te vervaardigen;

BD/2022/REG NL 10056/zaak 880171

- de bestaande voorraad met ongewijzigde productinformatie (etikettering en bijsluiter) binnen 6 maanden te worden afgeleverd aan de groot- en/of kleinhandel.
5. Dit besluit wordt aangetekend in het register bedoeld in artikel 7.2, eerste lid van de Wet dieren.
6. De gewijzigde handelsvergunning treedt in werking op de datum van dagtekening dat dit besluit bekend is gemaakt in de Staatscourant.

Een belanghebbende kan tegen dit besluit een met redenen omkleed bezwaarschrift indienen bij de Minister van Landbouw, Natuur en Voedselkwaliteit. Als een bezwaarschrift wordt ingediend, moet dit binnen 6 weken na dagtekening van dit besluit in de Staatscourant worden verzonden naar:

Rijksdienst voor Ondernemend Nederland, afdeling Juridische Zaken, postbus 40219, 8004 DE Zwolle en een afschrift hiervan aan het agentschap College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (aCBG) – afdeling Bureau Diergeneesmiddelen (BD), Postbus 8275, 3503 RG Utrecht.

DE MINISTER VAN LANDBOUW, NATUUR EN VOEDSELKWALITEIT,

namens deze:

Utrecht, 10 januari 2022

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'J.A. Jonis', written on a light-colored background.

dh. drs. J.A. Jonis

BIJLAGE I
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET DIERGENEESMIDDEL

NOBIVAC PI, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie bij honden.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Per dosis van 1 ml:

Lyofilisaat

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd canine parainfluenza virus (CPI), stam Cornell: $\geq 5,5 \log_{10}$ en $\leq 7,3 \log_{10}$ TCID₅₀*.

*TCID₅₀ = median Tissue Culture Infective Dose 50%.

Suspenseervloeistof

Nobivac Solvens (Fosfaat gebufferde suspenseervloeistof).

Hulpstoffen:

Zie rubriek 6.1 voor de volledige lijst van hulpstoffen.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie

Lyofilisaat: gebroken wit of crèmekleurig pellet.

Suspenseervloeistof: heldere kleurloze vloeistof.

Gereconstitueerd diergeneesmiddel: zacht-roze of roze suspensie.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Doeldiersoort

Hond.

4.2 Indicaties voor gebruik met specificatie van de doeldiersoort

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 8 weken ter vermindering van klinische verschijnselen veroorzaakt door canine parainfluenza infectie en ter reductie van virusuitscheiding.

Aanvang van immuniteit: 4 weken na vaccinatie.

Immuniteitsduur: is niet aangetoond, maar er wordt een anamnestiche respons opgewekt bij honden die één jaar na de basisvaccinatie gehervaccineerd worden.

4.3 Contra-indicaties

Geen.

4.4 Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is

Een beschermende antilichaamtiter wordt niet bij alle gevaccineerde honden bereikt. Omdat maternaal verkregen, passieve antilichamen bij zeer jonge dieren kunnen interfereren met de respons op de vaccinatie, wordt een laatste vaccinatie op de leeftijd van 10 weken of ouder aanbevolen.

4.5 Speciale voorzorgsmaatregelen bij gebruik

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Vaccineer uitsluitend gezonde honden.
Gebruik steriele instrumenten voor toediening.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel 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 tekenen van ongemak vertonen tijdens de injectie. In zeer zeldzame gevallen kan op de injectieplaats een diffuse zwelling, tot 5 mm in diameter, worden waargenomen. In sommige gevallen kan de zwelling hard en pijnlijk zijn en gedurende maximaal 3 dagen na vaccinatie blijven bestaan.

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoelighedsreacties voorkomen. In het geval van een anafylactische reactie moet direct een passende behandeling, zoals toediening van adrenaline, gestart worden.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd aan de hand van de volgende indeling:

- 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 op zichzelf staande meldingen).

4.7 Gebruik tijdens dracht, lactatie of leg

Het is aangetoond dat het diergeneesmiddel veilig gebruikt kan worden bij drachtige teven die voorafgaand aan de dracht gevaccineerd zijn met het Pi vaccin uit de Nobivac-serie.

4.8 Interacties 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-serie tegen canine leptospirose 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 vaccinatie 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 serie kan een voorbijgaande lokale reactie, 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-serie tegen rabiës of het gecombineerde vaccin tegen rabiës en leptospirose, indien van toepassing. Na toediening van het rabiësvaccin kan een voorbijgaande lokale reactie, 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.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op hetzelfde moment, maar niet gemengd, met het geïnactiveerde vaccin van de Nobivac serie tegen *Bordetella Bronchiseptica*.

Wanneer dit vaccin in combinatie met het geïnactiveerde vaccin van de Nobivac serie tegen *Bordetella bronchiseptica* wordt toegediend, zijn de aangetoonde antilichaamresponsgegevens van dit vaccin dezelfde als wanneer dit vaccin alleen wordt toegediend.

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 suspenseervloeistof of 1 ml (1 dosis) geïnactiveerd vaccin (zoals beschreven in rubriek 4.8) dient gebruikt te worden om het gevriesdroogde Nobivac Pi lyofilisaat te reconstitueren.

Eén dosis (1 ml) van het gereconstitueerde vaccin dient via subcutane injectie te worden toegediend.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

- Vóór de leeftijd van 12 weken:

Twee enkelvoudige vaccinaties: de eerste vaccinatie vanaf de leeftijd van 8 weken en de tweede vaccinatie 2 tot 4 weken later.

-Vanaf de leeftijd van 12 weken:

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

Herhalingsvaccinatie:

Jaarlijks, enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

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

Niet anders dan bij enkelvoudige dosering. Bij sommige honden kan de zwelling pijnlijker zijn of kan deze gedurende een langere periode waargenomen worden.

4.11 Wachttermijn

Niet van toepassing.

5. IMMUNOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

Farmacotherapeutische groep: levend viraal vaccin voor honden.

ATCvet-code: QI07AD08

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Lyofilisaat:

Sorbitol (E420)

Gelatine (E441)

Pancreas caseïnehydrolysaat

Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat (E339)

Water voor injecties

Suspenseervloeistof:

Dinatriumwaterstoffosfaatdihydraat (E339)

Kaliumdiwaterstoffosfaat

Water voor injecties

6.2 Onverenigbaarheden

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met de erbij geleverde suspendeervloeistof of andere Nobivac hondenvaccins beschreven in rubriek 4.8 (indien voor deze diergeneesmiddelen een handelsvergunning is afgegeven).

6.3 Houdbaarheidstermijn

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

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 30 minuten gebruiken.

Houdbaarheid van de suspendeervloeistof: 4 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast bij 2 °C – 8 °C

Beschermen tegen bevriezing.

Beschermen tegen licht.

Nadat het vaccin voorafgaand aan het gebruik uit de koelkast is gehaald, dient verlengde of herhaalde blootstelling aan hoge omgevingstemperaturen te worden voorkomen.

Suspendeervloeistof:

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

6.5 Aard en samenstelling van de primaire verpakking

Lyofilisaat:

Flacon van hydrolytisch glas type I (Ph. Eur.) afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop en met een kleur gecodeerde aluminium felscapsule.

Suspendeervloeistof:

Flacon van hydrolytisch glas type I (Ph. Eur.) afgesloten met een halogeenbutyl rubberstop en met een kleur gecodeerde aluminium felscapsule.

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

De suspendeervloeistof kan samen met het lyofilisaat of apart verpakt zijn.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor de verwijdering van het ongebruikte diergeneesmiddel of eventueel uit het gebruik van een dergelijk middel voortvloeiend afvalmateriaal

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

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

Intervet Nederland B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Nederland

Correspondentieadres:

Intervet Nederland B.V.
Postbus 50
5830 AB Boxmeer
Nederland

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

REG NL 10056

9. DATUM EERSTE VERGUNNINGVERLENING/ VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunningverlening: 4 juni 2003
Datum van laatste verlenging: 28 mei 2008

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

7 januari 2022

KANALISATIE
UDD

BIJLAGE II
ETIKETTERING EN BIJSLUITER

A. ETIKETTERING

GEGEVENS DIE OP DE BUITENVERPAKKING MOETEN WORDEN VERMELD
KARTONNEN OF PLASTIC DOOS

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Pi

2. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Werkzame bestanddeel:

Levend CPi virus, stam Cornell: 5,5 - 7,3 log₁₀ TCID₅₀.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie.

4. VERPAKKINGSGROOTTE

5 x 1 dosis

10 x 1 dosis

25 x 1 dosis

50 x 1 dosis

5. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond.

6. INDICATIE

7. WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Subcutane toediening.

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

8. WACHTTERMIJN**9. SPECIALE WAARSCHUWINGEN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

10. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 30 minuten gebruiken.

11. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN BIJ BEWAREN

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

Beschermen tegen bevrozing.

Beschermen tegen licht.

**12. SPECIALE VOORZORGSMATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Lees vóór gebruik de bijsluiter.

**13. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK” EN
VOORWAARDEN OF BEPERKINGEN TEN AANZIEN VAN DE LEVERING EN HET
GEBRUIK, INDIEN VAN TOEPASSING**

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik.

UDD

14. VERMELDING “BUITEN HET ZICHT EN BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN”

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

**15. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN**

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

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

REG NL 10056

17. PARTIJNUMMER FABRIKANT

Batch/Lot {nummer}

GEGEVENS DIE TEN MINSTE OP KLEINE VERPAKKINGSEENHEDEN MOETEN WORDEN VERMELD

Glazen flacon

1. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Pi

2. GEHALTE AAN WERKZAAM BESTANDDEELLevend CPi virus stam Cornell: 5,5 - 7,3 log₁₀ TCID₅₀.**3. SAMENSTELLING PER GEWICHT, PER VOLUME OF AANTAL EENHEDEN**

1 dosis

4. TOEDIENINGSWEG

SC

5. WACHTTERMIJN**6. PARTIJNUMMER**

Batch/Lot {nummer}

7. UITERSTE GEBRUIKSDATUM

EXP {maand/jaar}

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 30 minuten gebruiken.

8. VERMELDING “UITSLUITEND VOOR DIERGENEESKUNDIG GEBRUIK”

Uitsluitend voor diergeneeskundig gebruik. UDD

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

REG NL 10056

B. BIJSLUITER

BIJSLUITER

Nobivac Pi, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie bij honden.

**1. NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE
HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT VERANTWOORDELIJK VOOR
VRIJGIFTE, INDIEN VERSCHILLEND**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Intervet Nederland B.V.

Postbus 50

5830 AB Boxmeer

Nederland

Fabrikant verantwoordelijk voor vrijgifte

Intervet International B.V.

Wim de Körverstraat 35

5831 AN Boxmeer

Nederland

2. BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Nobivac Pi, lyofilisaat en suspenseervloeistof voor suspensie voor injectie bij honden.

3. GEHALTE AAN WERKZAME EN OVERIGE BESTANDDELEN

Per dosis van 1 ml:

Lyofilisaat

Werkzaam bestanddeel:

Levend geattenuëerd canine paraïnfuenza virus (CPi) stam Cornell: $\geq 5,5 \log_{10}$ en $\leq 7,3 \log_{10}$ TCID₅₀ *.

* TCID₅₀ = median Tissue Culture Infective Dose 50%.

Suspenseervloeistof

Nobivac Solvens (fosfaat gebufferde suspenseervloeistof).

Lyofilisaat: gebroken wit of crèmekleurig pellet

Suspenseervloeistof: heldere kleurloze suspensie

Gereconstitueerd diergeneesmiddel: zacht-roze of roze oplossing

4. INDICATIE

Actieve immunisatie van honden vanaf de leeftijd van 8 weken ter vermindering van klinische verschijnselen veroorzaakt door canine paraïnfuenza infectie en ter reductie van virusuitscheiding.

Aanvang van immuniteit: 4 weken na vaccinatie.

Immuniteitsduur: is niet aangetoond, maar er wordt een anamnestiche respons opgewekt bij honden die één jaar na de basisvaccinatie gehervaccineerd worden.

5. CONTRA-INDICATIES

Geen.

6. BIJWERKINGEN

In zeer zeldzame gevallen kunnen sommige honden tekenen van ongemak vertonen tijdens de injectie. In zeer zeldzame gevallen kan op de injectieplaats een diffuse zwelling, tot 5 mm in diameter, worden waargenomen. In sommige gevallen kan de zwelling hard en pijnlijk zijn en gedurende maximaal 3 dagen na vaccinatie blijven bestaan.

In zeer zeldzame gevallen kunnen overgevoelighedsreacties voorkomen. In het geval van een anafylactische reactie moet direct een passende behandeling, zoals toediening van adrenaline, gestart worden.

De frequentie van bijwerkingen is gedefinieerd aan de hand van de volgende indeling:

- 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 op zichzelf staande meldingen).

Indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

7. DIERSOORT WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

8. DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG

Eén ml suspensevloeistof of 1 ml (1 dosis) geïnactiveerd vaccin (zoals beschreven in rubriek 12) dient gebruikt te worden om het gevriesdroogde Nobivac Pi lyofilisaat te reconstitueren.

Eén dosis (1 ml) van het gereconstitueerde vaccin dient via subcutane injectie te worden toegediend.

Vaccinatieschema:

Basisvaccinatie:

-Vóór de leeftijd van 12 weken:

Twee enkelvoudige vaccinaties: de eerste vaccinatie vanaf de leeftijd van 8 weken en de tweede 2 tot 4 weken later.

-Vanaf de leeftijd van 12 weken:

Enkelvoudige vaccinatie met één dosis per dier.

Herhalingsvaccinatie:

Jaarlijks een enkelvoudige dosis.

9. AANWIJZINGEN VOOR EEN JUISTE TOEDIENING

Laat de suspenseervloeistof voor gebruik op kamertemperatuur komen.

10. WACHTTERMIJN

Niet van toepassing.

11. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWAREN

Buiten het zicht en bereik van kinderen bewaren.

Lyofilisaat:

Bewaren in een koelkast bij 2 °C - 8 °C. Beschermen tegen bevriezing. Beschermen tegen licht. Nadat het vaccin voorafgaand aan het gebruik uit de koelkast is gehaald, dient verlengde of herhaalde blootstelling aan hoge omgevingstemperaturen te worden voorkomen.

Suspendeervloeistof:

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

Niet te gebruiken na de uiterste gebruiksdatum vermeld op het etiket na EXP:.

Houdbaarheid na reconstitutie volgens instructies: binnen 30 minuten gebruiken.

12. SPECIALE WAARSCHUWINGEN

Speciale waarschuwingen voor elke diersoort waarvoor het diergeneesmiddel bestemd is:

Een beschermende antilichaamtiter wordt niet bij alle gevaccineerde honden bereikt.

Omdat matернаal verkregen, passieve antilichamen bij zeer jonge dieren kunnen interfereren met de respons op de vaccinatie, wordt een laatste vaccinatie op de leeftijd van 10 weken of ouder aanbevolen.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren:

Vaccineer uitsluitend gezonde honden.

Gebruik steriele instrumenten voor toediening.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degene die het diergeneesmiddel 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.

Gebruik tijdens dracht:

Het is aangetoond dat het diergeneesmiddel veilig gebruikt kan worden bij drachtige teven die voorafgaand aan de dracht gevaccineerd zijn met het Pi vaccin uit de Nobivac-serie.

Interacties 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-serie tegen canine leptospirose 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 vaccinatie gelijktijdig toegediend wordt met Nobivac leptospirosis vaccins is er geen verstoring van de anamnestiche reactie opgewekt door de injecteerbare canine paraïnfuenza 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), 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-serie kan een voorbijgaande lokale reactie, 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-serie tegen rabiës of het gecombineerde vaccin tegen rabiës en leptospirose, indien van toepassing. Na toediening van het rabiësvaccin bevat kan een voorbijgaande lokale reactie, 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.

Beschikbare gegevens ten aanzien van de veiligheid tonen aan dat dit vaccin kan worden toegediend op hetzelfde moment, maar niet gemengd, met het geïnactiveerde vaccin van de Nobivac serie tegen *Bordetella Bronchiseptica*.

Wanneer dit vaccin in combinatie met het geïnactiveerde vaccin van de Nobivac serie tegen *Bordetella bronchiseptica* wordt toegediend, zijn de aangetoonde antilichaamresponsgegevens van dit vaccin dezelfde als wanneer dit vaccin alleen wordt toegediend.

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.

Overdosering (symptomen, procedures in noodgevallen, antidota):

Niet anders dan bij enkelvoudige dosering. Bij sommige honden kan de zwelling pijnlijker zijn of kan deze gedurende een langere periode waargenomen worden.

Onverenigbaarheden:

Niet vermengen met enig ander diergeneesmiddel, behalve met de erbijgeleverde suspendeervloeistof of andere hierboven genoemde Nobivac vaccins (indien voor deze diergeneesmiddelen een handelsvergunning is afgegeven).

**13. SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-
GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN**

Verwijder de restanten van het middel door koken, verbranding of onderdompeling in een geschikt desinfectiemiddel, in overeenstemming met de nationale vereisten.

14. DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

7 januari 2022

15. OVERIGE INFORMATIE

Lyofilisaat en suspendeervloeistof voor injectie.

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

De suspendeervloeistof kan samen met het lyofilisaat of apart verpakt zijn.

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

REG NL 10056

KANALISATIE

UDD