

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Nobivac Pi, süstesuspensiooni lüofilisaat ja lahusti koertele

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

Üks annus (1 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini sisaldab:

Toimeaine:

Koerte paragripiviirus, tüvi Cornell, nõrgestatud elusviirus: $\geq 5,5 \log_{10}$ ja $\leq 7,3 \log_{10}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = keskmine koekultuuri nakatav annus

Abiained:

Abiainete ja muude koostisosade kvalitatiivne koostis
<i>Lüofilisaat</i>
Sorbitool
Želatiin
Pankrease ensüümidega töödeldud kaseiin
Dinaatriumfosfaatdehüdraat
Süstevesi
<i>Lahusti</i>
Dinaatriumfosfaatdihüdraat
Kaaliumdivesinikfosfaat
Süstevesi

Lüofilisaat: valkjast või kreemikas pellet.

Lahusti: selge värvitu lahus.

3. KLIINILISED ANDMED

3.1 Loomaliigid

Koer.

3.2 Näidustused loomaliigiti

Koerte aktiivseks immuniseerimiseks alates 8 nädala vanusest, et vähendada koerte paragripi põhjustatud kliinilisi tunnuseid ja viiruse eritumist.

Immuunsuse teke: 4 nädalat pärast vaktsineerimist.

Immuunsuse kestus: ei ole tõestatud, kuid koertel, keda on kordusvaktsineeritud 1 aasta pärast baasvaktsineerimist, on täheldatud anamnestilist immuunvastust.

3.3 Vastunäidustused

Ei ole.

3.4 Erihoiatused

Vaktsineerida ainult terveid loomi.

Kõigil vaktsineeritud koertel ei saavutata kaitsvat antikehade tiitrit.

Maternaalsed antikehad võivad väga noortel loomadel takistada vaktsineerimisel immuunvastuse tekkimist, seetõttu on viimane annus soovitatav manustada 10 nädala vanuselt või hiljem.

3.5 Ettevaatusabinõud

Ettevaatusabinõud ohutuks kasutamiseks loomaliikidel

Ei rakendata.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomale manustavale isikule

Juhuslikul ravimi süstimisel iseendale pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Ettevaatusabinõud keskkonna kaitseks

Ei rakendata.

3.6 Kõrvaltoimed

Koer:

Väga harv (vähem kui 1 loomal 10 000-st ravitud loomast, kaasa arvatud üksikjuhud):	Ebamugavustunne ¹ Süstekoha turse ² Ülitundlikkusreaktsioon ³
--	--

¹ Süstimise ajal.

² Kuni 5 mm läbimõõduga hajus turse, mis võib mõnikord olla kõva ja valulik ning püsida kuni kolm päeva pärast süsti.

³ Anafülaktilise reaktsiooni korral alustada viivitamata sobivat ravi, näiteks manustada adrenaliini.

Kõrvaltoimetest teatamine on oluline. See võimaldab veterinaarravimi ohutuse pidevat jälgimist. Teatased tuleb eelistatavalt veterinaararsti kaudu saata müügiloa hoidjale või riikliku teavitussüsteemi kaudu riigi pädevale asutusele. Vastavad kontaktandmed on pakendi infolehel.

3.7 Kasutamine tiinuse, laktatsiooni või munemise perioodil

Tiinus

Selle vaktsiini ohutus tiinuse ajal on tõestatud neil koertel, keda on enne tiinestumist vaktsineeritud Nobivac sarja Pi vaktsiiniga.

3.8 Koostoime teiste ravimitega ja muud koostoimed

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed (viiruse eritumise kohta) näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Nobivac sarja inaktiveeritud vaktsiinidega koerte leptospiroosi vastu, mille tekitajateks on kõik või mõni järgnevatest serotüüpidest: *L. interrogans* serogrupp Canicola serotüüp Canicola, *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serotüüp Copenhageni, *L. interrogans*

serogrupp Australis serotüüp Bratislava ja *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serotüüp Bananal/Liangguang.

Enne koos manustamist tuleb lugeda vastavate Nobivac vaktsiinide ravimiinfot. On kindlaks tehtud, et iga-aastasel kordusvaktsineerimisel ei mõjuta Nobivac leptospiroosi vaktsiiniga segamine süstitava koerte paragripi viiruse komponendi poolt tekitatavat anamnestilist immuunvastust.

Pärast koos leptospiroosi vaktsiiniga manustamist võib mõne päeva jooksul pärast vaktsineerimist tekkida kerge ja mööduv kehatemperatuuri tõus ($\leq 1\text{ }^{\circ}\text{C}$) ning mõnel kutsikal võib täheldada aktiivsuse ja/või söögiisu vähenemist. Süstekohal võib täheldada väikest mööduvat turset ($\leq 4\text{ cm}$), mis võib palpeerimisel olla mõnikord kõva ja valulik. Sellised tursed kaovad või vähenevad märgatavalt 14. päevaks pärast vaktsineerimist.

Pärast selle vaktsiini üleannuse ja Nobivac sarja leptospiroosi vaktsiinide üleannuse manustamist segatuna võib täheldada mööduvaid paikseid reaktsioone, nagu 1–5 cm läbimõõduga hajus kuni kõva turse. Tavaliselt ei püsi need kauem kui 5 nädalat, kuid mõnel juhul võib nende täielikuks kadumiseks veidi kauem aega kuluda.

Olemasolevad ohutuse ja efektiivsuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib segada ja manustada koos Nobivac sarja inaktiveeritud marutaudivaktsiiniga või inaktiveeritud marutaudi- ja leptospiroosivaktsiiniga. Pärast koos marutaudi komponenti sisaldava vaktsiiniga manustamist võib kuni 3 nädala jooksul pärast vaktsineerimist täheldada mööduvaid paikseid reaktsioone, nagu 1–4 cm läbimõõduga hajusad kuni kõvad tursed. Need tursed võivad olla valulikud kuni 3 päeva pärast manustamist.

Olemasolevad ohutuse andmed näitavad, et seda vaktsiini võib manustada samal päeval, aga mitte kokku segatuna Nobivac sarja inaktiveeritud *Bordetella bronchiseptica* vaktsiiniga.

On näidatud, et selle vaktsiini manustamisel koos Nobivac sarja inaktiveeritud *Bordetella bronchiseptica* vaktsiiniga on selle vaktsiini tekitatud antikeha-vastus sama kui selle vaktsiini manustamisel üksikult.

Kui seda vaktsiini kasutatakse koos mõne eelnevalt nimetatud Nobivac sarja vaktsiiniga, peab koertel arvestama mõlema vaktsiini minimaalset vaktsineerimisvanust, et koerad oleksid vaktsineerimise ajal vähemalt mõlema vaktsiini minimaalses vaktsineerimisvanuses või vanemad.

Andmed antud vaktsiini sobivuse kohta selle kasutamisel koos teiste veterinaarravimitega puuduvad, välja arvatud eespool nimetatud vaktsiinidega. Seetõttu tuleb selle vaktsiini kasutamine, enne või pärast ükskõik millist veterinaarravimit, otsustada igal erineval juhul eraldi.

3.9 Manustamisviis ja annustamine

Külmkuivatatud vaktsiini manustamiskõlblikuks muutmiseks tuleb kasutada 1 ml lahustit või 1 ml (1 annus) inaktiveeritud vaktsiini, mida on mainitud lõigus 3.8.

Manustada üks annus (1 ml) manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiini subkutaanse süstina. Vaktsiini manustamiseks tuleb kasutada steriilseid vahendeid.

Vaktsineerimisskeem

- Baasvaktsineerimine:

- Enne 12 nädala vanuseks saamist:

Kaks vaktsineerimist, mõlemal korral üks annus: esimene vaktsineerimine alates 8 nädala vanusest ja teine vaktsineerimine 2–4 nädalat pärast esimest.

- Alates 12 nädala vanusest:

Üks vaktsineerimine, üks annus looma kohta.

- Kordusvaktsineerimine:

Üks annus igal aastal.

Manustamiskõlblikuks muudetud vaktsiin: roosakas või roosa suspensioon.

3.10 Üleannustamise sümptomid (esmaabi ja antidoodid, vajadusel)

Pärast vaktsiini kümnekordse üleannuse manustamist ei täheldatud muid kõrvaltoimeid, kui on nimetatud lõigus 3.6. Turse võib üleannustamisel olla valulikum ja püsida kauem.

3.11 Kasutamise eripiirangud ja kasutamise eritingimused, sealhulgas mikroobi- ja parasiidivastaste veterinaarravimite kasutamise piirangud, et vähendada resistentsuse tekke riski

Ei rakendata.

3.12 Keelujad

Ei rakendata.

4. IMMUNOLOOGILINE TEAVE

4.1 ATCvet kood: QI07AD08.

5. FARMATSEUTILISED ANDMED

5.1 Kokkusobimatus

Mitte segada teiste veterinaarravimitega, välja arvatud lahusti, mis on tarnitud koos selle veterinaarravimiga, või mõne teise lõigus 3.8 nimetatud Nobivac sarja kuuluva koerte vaktsiiniga (piirkondades, kus need on kasutamiseks lubatud).

5.2 Kõlblikusaeg

Müügipakendis veterinaarravimi kõlblikusaeg: 2 aastat temperatuuril 2 °C ... 8 °C (pärast tootja poolt kuni 29 kuud hoiustamist temperatuuril –20 °C).

Kõlblikusaeg pärast vastavalt juhendile manustamiskõlblikuks muutmist: kasutada 30 minuti jooksul.

Lahusti kõlblikusaeg: 4 aastat.

5.3 Säilitamise eritingimused

Lüofilisaat

Hoida külmkapis (2 °C ... 8 °C).

Mitte lasta külmuda.

Hoida valguse eest kaitstult.

Enne kasutamist tuleb ravimi külmkapist väljavõtmisel olla hoolikas, et vältida pikaajalist või korduvat kokkupuudet kõrgema ümbritseva temperatuuriga.

Lahusti

Säilitamisel hoida lüofilisaadist eraldi temperatuuril kuni 25 °C.

5.4 Vahetu pakendi iseloomustus ja koostis

Lüofilisaat

I tüüpi hüdrolüütilisest klaasist (Ph. Eur.) viaal, mis on suletud halogeenbutüülkummist punnkorgi ja värvikoodiga alumiiniumkattega.

Lahusti

I tüüpi hüdrolüütilisest klaasist (Ph. Eur.) viaal, mis on suletud halogeenbutüülkummist punnkorgi ja värvikoodiga alumiiniumkattega.

Pakendi suurused

Papp- või plastkarp, milles on 5, 10, 25 või 50 üheannuselise viaali.

Lahusti võib olla pakendatud koos lüofilisaadiga või eraldi.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

5.5 Erinõuded kasutamata jäänud veterinaarravimite või nende kasutamisest tekkinud jäätmete hävitamisel

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Kasutamata jäänud veterinaarravimi või selle jäätmete hävitamiseks kasutada kohalikele nõuetele vastavaid ravimite ringlusest kõrvaldamise skeeme ja veterinaarravimile kehtivaid kogumissüsteeme.

6. MÜÜGILOA HOIDJA NIMI

Intervet International B.V.

7. MÜÜGILOA NUMBER (NUMBRID)

2328

8. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE KUUPÄEV

Esmase müügiloa väljastamise kuupäev: 27.01.2022

9. RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTTE VIIMASE LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Detsember 2024

10. VETERINAARRAVIMITE KLASSIFIKATSIOON

Retseptiravim.

Üksikasjalik teave selle veterinaarravimi kohta on liidu ravimite andmebaasis (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).