

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Nobivac Pi lyofilizát a rozpouštědlo pro injekční suspenzi pro psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Každá dávka (1 ml) rekonstituované vakcíny obsahuje:

Léčivá látka:

Virus parainfluenzae canis, kmen Cornell, živý atenuovaný: $\geq 5,5 \log_{10}$ a $\leq 7,3 \log_{10}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = 50% infekční dávka pro tkáňové kultury

Pomocné látky:

Kvalitativní složení pomocných látek a dalších složek	Kvantitativní složení, pokud je tato informace nezbytná pro řádné podání veterinárního léčivého přípravku
Lyofilizát:	
Sorbitol	
Hydrolyzovaná želatina	
Pankreatinem hydrolyzovaný kasein	
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Voda pro injekci.	
Rozpouštědlo:	
Dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného	
Dihydrogenfosforečnan draselný	
Voda pro injekci.	

Lyofilizát: světlá žlutošedá peleta.

Rozpouštědlo: čirý bezbarvý roztok.

3. KLINICKÉ INFORMACE

3.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

3.2 Indikace pro použití pro každý cílový druh zvířat

K aktivní imunizaci psů od věku 8 týdnů ke zmírnění klinických příznaků při infekci parainfluenzou psů a k redukci vylučování viru.

Nástup imunity: 4 týdny po vakcinaci.

Trvání imunity: nebyla prokázána, ovšem u psů revakcinovaných za 1 rok po základní vakcinaci se dosahuje anamnestické odpovědi.

3.3 Kontraindikace

Nejsou.

3.4 Zvláštní upozornění

Vakcinovat pouze zdravá zvířata.

Protektivních titrů protilátek nemusí být dosaženo u všech vakcinovaných psů.

Vzhledem k tomu, že mateřské protilátky mohou interferovat u velmi mladých zvířat s odezvou na vakcinaci, doporučuje se aplikovat druhou dávku základní vakcinace psům ve věku 10 týdnů nebo starším.

3.5 Zvláštní opatření pro použití

Zvláštní opatření pro bezpečné použití u cílových druhů zvířat:

Neuplatňuje se.

Zvláštní opatření pro osobu, která podává veterinární léčivý přípravek zvířatům:

V případě náhodného sebepoškození injekčně podaným přípravkem, vyhledejte ihned lékařskou pomoc a ukažte příbalovou informaci nebo etiketu praktickému lékaři.

Zvláštní opatření pro ochranu životního prostředí:

Neuplatňuje se.

3.6 Nežádoucí účinky

Psi:

Velmi vzácné (< 1 zvíře / 10 000 ošetřených zvířat, včetně ojedinělých hlášení):	Diskomfort ¹ Otok v místě injekčního podání ² Hypersenzitivní reakce ³
--	---

¹ V průběhu podání.

² Difúzní v průměru do 5 cm v průměru, který může být občas tvrdý a bolestivý a přetrvává po dobu 3 dní po podání.

³ Pokud se anafylaktická reakce objeví, doporučuje se okamžitě vhodná léčba, jako například podání adrenalinu.

Hlášení nežádoucích účinků je důležité. Umožňuje nepřetržité sledování bezpečnosti veterinárního léčivého přípravku. Hlášení je třeba zaslat, pokud možno, prostřednictvím veterinárního lékaře, buď držiteli rozhodnutí o registraci, nebo jeho místnímu zástupci, nebo příslušnému vnitrostátnímu orgánu prostřednictvím národního systému hlášení. Podrobné kontaktní údaje naleznete v příbalové informaci.

3.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Březost a laktace:

Bylo prokázáno, že tato vakcína je bezpečná pro použití u březích fen, které byly již před březostí vakcinovány vakcínou z řady Nobivac obsahující Pi složku.

3.8 Interakce s jinými léčivými přípravky a další formy interakce

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s inaktivovanými vakcínami řady Nobivac proti leptospiróze psů způsobené všemi nebo některými z následujících sérovarů: *L. interrogans* sérová skupina Canicola sérovar Canicola, *L. interrogans* sérová skupina Icterohaemorrhagiae sérovar Copenhageni, *L. interrogans* sérová skupina Australis sérovar Bratislava a *L. kirschneri* sérová skupina Grippotyphosa sérovar Bananal/Lianguang.

Před podáním smíchaných vakcín čtěte příbalové informace příslušné vakcíny Nobivac. Při mísení s vakcínami Nobivac proti leptospiróze pro každoroční revakcinaci bylo stanoveno, že není ovlivněna anamnestická odezva vyvolaná injekcí složkou viru psí parainfluenzy.

Po podání s některou z vakcín proti leptospiróze se může objevit mírné a přechodné zvýšení tělesné teploty ($\leq 1\text{ }^{\circ}\text{C}$) po dobu několika dnů po vakcinaci, některá štěňata vykazují snížení aktivity a/nebo sníženou chuť k jídlu. V místě aplikace se může objevit mírný přechodný otok ($\leq 4\text{ cm}$), který může být příležitostně tuhý a na pohmat bolestivý. Otok zmizí nebo se výrazně zmenší do 14 dnů po vakcinaci.

Po podání smíchané nadměrné dávky této vakcíny a nadměrné dávky vakcíny proti leptospiróze z řady Nobivac byly pozorovány přechodní lokální reakce jako je difúzní nebo tuhý otok o průměru 1 až 5 cm, zpravidla přetrvávající méně než 5 týdnů, i když u některých může trvat trochu déle, než zcela zmizí.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že vakcínu lze mísit a podávat s inaktivovanými vakcínami řady Nobivac proti vzteklině nebo kombinovanou vakcínou proti vzteklině a leptospiróze, pokud je potřeba. Po podání s vakcínou obsahující vzteklinu se mohou objevit přechodní lokální reakce jako je difúzní až tuhý otok dosahující v průměru od 1 do 4 cm přetrvávající do 3 týdnů po vakcinaci. Otok může být bolestivý po dobu 3 dnů po podání.

Dostupné údaje o bezpečnosti a účinnosti dokládají, že tuto vakcínu lze podávat ve stejném čase, ale nemísit s inaktivovanou vakcínou řady Nobivac proti *Bordetella bronchiseptica*.

Pokud je tato vakcína podávána společně s inaktivovanou vakcínou řady Nobivac proti *Bordetella bronchiseptica*, prokázané údaje o protilátkové odpovědi této vakcíny jsou stejné, jako u vakcíny podané samostatně.

Pokud se tato vakcína Nobivac Pi použije s některou z vakcín řady Nobivac zmíněných výše, musí být brán v úvahu minimální věk pro vakcinaci každé vakcíny tak, aby v době vakcinace pes dosáhl věku, nebo byl starší, jako je nejvyšší minimální věk pro vakcinaci jednotlivých vakcín.

Nejsou dostupné informace o bezpečnosti a účinnosti této vakcíny, pokud je podávána zároveň s jiným veterinárním léčivým přípravkem vyjma přípravků zmíněných výše. Rozhodnutí o použití této vakcíny před nebo po jakémkoliv jiném veterinárním léčivém přípravku musí být provedeno na základě zvážení jednotlivých případů.

3.9 Cesty podání a dávkování

K rekonstituci této lyofilizované vakcíny se musí použít jeden ml rozpouštědla nebo 1 ml (1 dávka) inaktivované vakcíny (jak je uvedeno v bodě 3.8). Jedna dávka (1 ml) naředěné vakcíny se aplikuje subkutánní injekcí.

K podání by měl být použit pouze sterilní injekční materiál.

Vakcinační schéma:

- Základní vakcinace:

- Ve věku do 12 týdnů:
Dvě vakcinace, každá jednou dávkou: první vakcinace od věku 8 týdnů a druhá vakcinace za

- 2 – 4 týdny.
- Od 12. týdne věku:
Jedna vakcinace jednou dávkou na zvíře.
- Revakcinace:
Každoročně jednou dávkou.

Nařazený přípravek: narůžovělá nebo růžová suspenze.

3.10 Příznaky předávkování (a kde je relevantní, první pomoc a antidota)

Po podání 10-násobné dávky nebyly pozorovány žádné jiné nežádoucí účinky než ty, které jsou uvedeny v bodě 3.6., kromě toho, že otok může být bolestivější nebo může přetrvávat po delší dobu.

3.11 Zvláštní omezení pro použití a zvláštní podmínky pro použití, včetně omezení používání antimikrobiálních a antiparazitárních veterinárních léčivých přípravků, za účelem snížení rizika rozvoje rezistence

Neuplatňuje se.

3.12 Ochranné lhůty

Neuplatňuje se.

4. IMUNOLOGICKÉ INFORMACE

4.1 ATCvet kód: QI07AD08

5. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

5.1 Hlavní inkompatibility

Nemísit s jiným veterinárním léčivým přípravkem, vyjma rozpouštědla dodaného pro použití s veterinárním léčivým přípravkem a vyjma vakcín řady Nobivac, které jsou uvedeny v bodě 3.8 výše (tam, kde jsou tyto přípravky registrovány).

5.2 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky při 2 °C – 8 °C (po skladování výrobcem po dobu 29 měsíců při –20 °C).

Doba použitelnosti po rekonstituci podle návodu: spotřebovat do 30 minut.

Doba použitelnosti rozpouštědla: 4 roky

5.3 Zvláštní opatření pro uchovávání

Lyofilizát:

Uchovávejte v chladničce (2 °C – 8 °C).

Chraňte před mrazem.

Chraňte před světlem.

Je nutné zabránit delšímu nebo opakovanému vlivu vysokých teplot prostředí po vyjmutí z chladničky před vlastním použitím.

Rozpouštědlo:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C, pokud je rozpouštědlo skladováno samostatně, bez lyofilizátu.

5.4 Druh a složení vnitřního obalu

Lyofilizát:

Injekční lahvička z hydrolytického skla typu I (Ph.Eur.) obsahující lyofilizát. Lahvička je uzavřena halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Rozpouštědlo:

Injekční lahvička z hydrolytického skla typu I (Ph.Eur.) obsahující rozpouštědlo. Lahvička je uzavřena halogenbutylovou gumovou zátkou zajištěnou kódovanou hliníkovou pertlí.

Velikosti balení:

Kartonová nebo plastová krabička s 5, 10, 25 nebo 50 injekčními lahvičkami s jednou dávkou. Rozpouštědlo může být baleno s vakcínou nebo samostatně.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

5.5 Zvláštní opatření pro likvidaci nepoužitých veterinárních léčivých přípravků nebo odpadů, které pochází z těchto přípravků

Léčivé přípravky se nesmí likvidovat prostřednictvím odpadní vody či domovního odpadu.

Všechny nepoužité veterinární léčivé přípravky nebo odpady, které pocházejí z tohoto přípravku, likvidujte odevzdáním v souladu s místními požadavky a národními systémy sběru, které jsou platné pro příslušný veterinární léčivý přípravek.

6. JMÉNO DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Intervet International B.V.

7. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

97/128/04-C

8. DATUM PRVNÍ REGISTRACE

6.8.2004

9. DATUM POSLEDNÍ AKTUALIZACE SOUHRNU ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

01/2025

10. KLASIFIKACE VETERINÁRNÍCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

Veterinární léčivý přípravek je vydáván pouze na předpis.

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku jsou k dispozici v databázi přípravků Unie (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

Podrobné informace o tomto veterinárním léčivém přípravku naleznete také v národní databázi (<https://www.uskvbl.cz>).