

PRILOGA I
POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Nobivac Pi liofilizat in vehikel za suspenzijo za injiciranje za pse

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Vsak odmerek (1 ml) rekonstituiranega cepiva vsebuje:

Učinkovina:

virus pasje parainfluence, sev Cornell, živ, atenuiran: $\geq 5,5 \log_{10}$ in $\leq 7,3 \log_{10}$ TCID₅₀*

*TCID₅₀ = mediana infektivnega odmerka za tkivno kulturo (median Tissue Culture Infective Dose)

Pomožne snovi:

Kakovostna sestava pomožnih snovi in drugih sestavin
Liofilizat:
sorbitol
želatina
pankreasni presnovek kazeina
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
voda za injekcije
Vehikel:
natrijev hidrogenfosfat dihidrat
kalijev dihidrogenfosfat
voda za injekcije

Liofilizat: pelet umazano bele ali kremne barve.

Vehikel: bistra brezbarvna raztopina.

3. KLINIČNI PODATKI

3.1 Ciljne živalske vrste

Psi.

3.2 Indikacije za uporabo za vsako ciljno živalsko vrsto

Za aktivno imunizacijo psov od 8 tednov starosti dalje za zmanjšanje kliničnih znakov okužbe z virusom pasje parainfluence in za zmanjšanje širjenja virusa.

Nastop imunosti: 4 tedne po cepljenju.

Trajanje imunosti: ni bilo dokazano, vendar je prišlo pri psih, ki so bili 1 leto po osnovni shemi cepljenja ponovno cepljeni, do anamnestičnega odziva.

3.3 Kontraindikacije

Jih ni.

3.4 Posebna opozorila

Cepite samo zdrave živali.

Zaščitni titer protiteles se ne doseže pri vseh cepljenih psih.

Ker lahko maternalna protitelesa vplivajo na odziv na cepljenje pri zelo mladih živalih, se priporoča zadnji odmerek pri starosti 10 tednov ali več.

3.5 Posebni previdnostni ukrepi pri uporabi

Posebni previdnostni ukrepi za varno uporabo pri ciljnih živalskih vrstah:

Ni smiselno.

Posebni previdnostni ukrepi, ki jih mora izvajati oseba, ki živalim daje zdravilo:

V primeru nenamernega samo-injiciranja se takoj posvetujte z zdravnikom in mu pokažite navodila za uporabo ali ovojnino.

Posebni previdnostni ukrepi za varovanje okolja:

Ni smiselno.

3.6 Neželeni dogodki

Psi:

Zelo redki (< 1 žival / 10 000 zdravljenih živali, vključno s posameznimi primeri):	Nelagodje ¹ Oteklina na mestu injiciranja ² Preobčutljivostna reakcija ³
---	---

¹ Med injiciranjem.

² Difuzna, premera do 5 mm; občasno je lahko oteklina trda in boleča in traja do 3 dni po injiciranju.

³ V primeru anafilaktične reakcije je potrebno takoj nuditi ustrezno zdravljenje, kot na primer dajanje adrenalina.

Poročanje o neželenih dogodkih je pomembno, saj omogoča stalno spremljanje varnosti zdravila. Poročila je treba poslati, po možnosti preko veterinarja, bodisi imetniku dovoljenja za promet z zdravilom ali njegovemu lokalnemu predstavništvu, bodisi pristojnemu nacionalnemu organu prek nacionalnega sistema za poročanje. Glejte navodilo za uporabo za ustrezne kontaktne podatke.

3.7 Uporaba v obdobju brejosti, laktacije ali nesnosti

Brejest:

Dokazano je bilo, da je to cepivo varno za uporabo pri brejih psih, ki so bile pred brejostjo cepljene s cepivom Pi iz linije cepiv Nobivac.

3.8 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Podatki o varnosti in učinkovitosti (izločanje virusa) so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje skupaj z inaktiviranimi cepivi iz linije Nobivac proti leptospirozi, ki jo povzročajo vsi ali nekateri od

naslednjih serovarov: *L. interrogans*, serološka skupina Canicola, serovar Canicola, *L. interrogans*, serološka skupina Icterohaemorrhagiae, serovar Copenhageni, *L. interrogans*, serološka skupina Australis, serovar Bratislava, in *L. interrogans*, serološka skupina Grippotyphosa, serovar Bananal/Liangguang.

Pred dajanjem zmešanih cepiv se je potrebno seznaniti z informacijami o uporabljenih cepivih Nobivac. Dokazano je bilo, da v primeru dajanja zmešanega cepiva ob letni revakcinaciji s cepivi Nobivac proti leptospirozi, to ne vpliva na anamnestični odziv, ki ga sproži injicirana komponenta proti virusu pasje parainfluence.

Po dajanju z enim od cepiv proti leptospirozi, se do nekaj dni po cepljenju lahko pojavi rahlo in prehodno povišanje telesne temperature ($\leq 1^\circ\text{C}$), ob tem so bili nekateri mladiči manj aktivni in/ali so imeli zmanjšan apetit. Na mestu injiciranja se lahko pojavi majhna prehodna oteklina ($\leq 4\text{ cm}$), ki je včasih lahko trda in boleča na otip. Vsaka taka oteklina je bodisi izginila ali pa se znatno zmanjšala v 14 dneh po cepljenju.

Po dajanju zmešanega prevelikega odmerka tega cepiva in prevelikega odmerka cepiv proti leptospirozi iz linije Nobivac, se lahko pojavijo prehodne lokalne reakcije, kot so difuzne do čvrste otekline, premera 1 do 5 cm, ki običajno ne trajajo dlje kot 5 tednov, čeprav lahko včasih do popolnega izginotja traja tudi dlje.

Podatki o varnosti in učinkovitosti so pokazali, da se to cepivo lahko meša in daje s cepivi iz linije Nobivac proti steklini ali inaktiviranim cepivom proti steklini in leptospirozi, kadar je to ustrezno. Po dajanju skupaj s cepivom proti steklini, se lahko do največ 3 tedne po cepljenju pojavijo prehodne lokalne reakcije, kot so difuzne do čvrste otekline premera od 1 do 4 cm. Otekline so lahko boleče do največ 3 dni po dajanju.

Podatki o varnosti so pokazali, da je to cepivo varno dati na isti dan vendar ne zmešano z inaktiviranim cepivom iz linije Nobivac proti *Bordetella bronchiseptica*.

Ob dajanju tega cepiva na isti dan kot cepivo iz linije Nobivac proti bakteriji *Bordetella bronchiseptica*, so bili dokazani podatki o protitelesnem odzivu enaki, kot če so to cepivo dajali samostojno.

Kadar se to cepivo uporablja s katerim drugim cepivom Nobivac od zgoraj navedenih, je potrebno upoštevati najmanjšo starost za cepljenje za vsako cepivo, tako da so psi ob cepljenju stari toliko ali starejši od najmanjše starosti za cepljenje za posamezna cepiva.

Ni podatkov o varnosti in učinkovitosti ob uporabi tega cepiva skupaj s katerim koli drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z zgoraj navedenimi zdravili. Zato se za uporabo tega cepiva pred uporabo katerega koli drugega zdravila za uporabo v veterinarski medicini in po njej odločamo od primera do primera.

3.9 Poti uporabe in odmerjanje

Za rekonstitucijo tega liofiliziranega cepiva je potrebno uporabiti 1 ml vehikla ali 1 ml (1 odmerek) inaktiviranega cepiva (kot je navedeno v poglavju 3.8).

1 odmerek (1 ml) rekonstituiranega cepiva je treba dati s subkutanim injiciranjem. Za dajanje je potrebno uporabiti sterilno opremo.

Shema cepljenja:

- Osnovno cepljenje:
 - Pred starostjo 12 tednov:
 - Dve cepljenji, vsako z enim odmerkom: prvo cepljenje od starosti 8 tednov dalje in drugo cepljenje 2 - 4 tedne kasneje.
 - Od starosti 12 tednov dalje:
 - Enkratno cepljenje, z enim odmerkom na žival.
- Revakcinacija:

Vsako leto z enim odmerkom cepiva.

Rekonstituirano cepivo: rozasta ali roza suspenzija.

3.10 Simptomi prevelikega odmerjanja (ter morebitni ustrezni nujni ukrepi in protistrupi)

Po dajanju 10-kratnega prevelikega odmerka cepiva niso opazili nobenih drugih simptomov, razen tistih, ki so navedeni v poglavju 3.6, je pa oteklina lahko bolj boleča ali traja dlje časa.

3.11 Posebne omejitve uporabe in posebni pogoji uporabe, vključno z omejitvami glede uporabe protimikrobnih zdravil in antiparazitikov, da se omeji tveganje za razvoj odpornosti

Ni smiselno.

3.12 Karenca

Ni smiselno.

4. IMUNOLOŠKI PODATKI

4.1 Oznaka ATC vet: QI07AD08

5. FARMACEVTSKI PODATKI

5.1 Glavne inkompatibilnosti

Ne mešajte z nobenim drugim zdravilom za uporabo v veterinarski medicini, razen z vehiklom, ki je priložen za uporabo s tem cepivom, ali z drugimi cepivi Nobivac za pse, omenjenimi zgoraj v poglavju 3.8 (kjer imajo ta cepiva dovoljenje za promet).

5.2 Rok uporabnosti

Rok uporabnosti zdravila v pakiranju za prodajo: 2 leti pri temperaturi 2 - 8 °C (po shranjevanju pri proizvajalcu 29 mesecev pri temperaturi -20 °C).

Rok uporabnosti po rekonstituciji v skladu z navodili: uporabite v 30 minutah.

Rok uporabnosti vehikla: 4 leta.

5.3 Posebna navodila za shranjevanje

Liofilizat:

Shranjujte v hladilniku (2 °C – 8 °C).

Ne zamrzujte.

Zaščitite pred svetlobo.

Potrebna je previdnost, da ob jemanju cepiva iz hladilnika pred uporabo, ne pride do dolgotrajnega ali ponavljajočega se izpostavljanja visokim temperaturam okolice.

Vehikel:

Shranjujte pri temperaturi pod 25 °C, v kolikor vehikel shranjujete ločeno od liofilizata.

5.4 Vrsta in sestava stične ovojnine

Liofilizat:

Viala iz hidrolitskega stekla tipa I (Ph. Eur.), zaprta z zamaškom iz halogenobutilne gume in z barvno označeno aluminijasto zaporko.

Vehikel:

Viala iz hidrolitskega stekla tipa I (Ph. Eur.), zaprta z zamaškom iz halogenobutilne gume in z barvno označeno aluminijasto zaporko.

Velikosti pakiranj:

Kartonska ali plastična škatla, ki vsebuje 5, 10, 25 ali 50 vial s po enim odmerkom.

Vehikel je lahko pakiran skupaj s cepivom ali ločeno.

Ni nujno, da so v prometu vsa navedena pakiranja.

5.5 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje neporabljenega zdravila ali odpadnih snovi, ki nastanejo pri uporabi teh zdravil

Ne odvrzite zdravila v odpadno vodo ali med gospodinjske odpadke.

Vsako neporabljeno zdravilo za uporabo v veterinarski medicini ali odpadne snovi, ki nastanejo pri uporabi tega zdravila, je treba odstraniti po sistemu vračanja zdravil v skladu z lokalnimi zahtevami oziroma morebitnimi nacionalnimi sistemi zbiranja, ki se uporabljajo za zadevno zdravilo.

6. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET

Intervet International B.V.

7. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA ZA PROMET

MR/V/0757/001

8. DATUM PRIDOBITVE DOVOLJENJA ZA PROMET

Datum pridobitve dovoljenja za promet: 07.06.2022.

9. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA POVZETKA GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

9.12.2024

10. RAZVRSTITEV ZDRAVIL ZA UPORABO V VETERINARSKI MEDICINI

Na veterinarski recept.

Podrobne informacije o tem zdravilu so na voljo v zbirki podatkov Unije o zdravilih (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).