

BIPACKSEDEL

1. Det veterinärmedicinska läkemedlets namn

Nobivac Pi vet. frystorkat pulver och vätska till injektionsvätska, suspension för hund

2. Sammansättning

Varje dos (1 ml) färdigberett vaccin innehåller:

Aktiv substans:

Hundparainfluensavirus, stam Cornell, levande försvagat: $\geq 5,5 \log_{10}$ och $\leq 7,3 \log_{10}$ TCID₅₀*

* TCID₅₀ = median Tissue Culture Infective Dose (mängden virus som krävs för att infektera 50 % av cellodlingarna)

Frystorkat pulver: Vitaktig eller krämfärgad pellet.

Spädningsvätska: Klar, färglös lösning.

3. Djurslag

Hund.

4. Användningsområden

Aktiv immunisering av hundar från 8 veckors ålder för att minska kliniska tecken på sjukdom orsakad av infektion med hundparainfluensavirus och för att minska virusutskiljning.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter vaccination.

Immunitetens varaktighet: Har inte fastställts, men ett anamnestiskt svar erhålls hos hundar som revaccinerats 1 år efter grundvaccination.

5. Kontraindikationer

Inga.

6. Särskilda varningar

Särskilda varningar:

Vaccinera endast friska djur.

En skyddande antikroppstiter uppnås inte hos alla vaccinerade hundar.

Eftersom maternala antikroppar (antikroppar från moderjuret) kan inverka på vaccinationssvaret hos mycket unga djur, bör grundvaccinationens andra dos ges då valpen är 10 veckor gammal eller äldre.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

Vid oavsiktlig självinjektion, uppsök genast läkare och visa bipacksedeln eller etiketten.

Dräktighet:

Detta vaccin har visats vara säkert vid användning till dräktiga tikar som vaccinerats med Nobivac-vaccin mot parainflensa före dräktigheten.

Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner:

Endast för veterinärer:

Data avseende säkerhet och effekt (virusutsöndring) visar att detta vaccin kan blandas och administreras med inaktiverade Nobivac-vacciner mot hundleptospiros orsakad av alla eller några av följande serovarer: *L. interrogans* serogrupp Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogrupp Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogrupp Australis serovar Bratislava och *L. kirschneri* serogrupp Grippotyphosa serovar Bananal/Liangguang.

Information bör inhämtas från produktresuméerna för berörda Nobivac-vacciner innan blandade vacciner administreras. Vid blandning med Nobivac-vacciner mot hundleptospiros vid årlig revaccination har det visats att det anamnestiska svaret av den injicerbara hundparainfluenzavirus-komponenten inte störs.

Efter administrering med leptospirovaccin kan en mild och övergående förhöjning av kroppstemperaturen ($\leq 1^\circ\text{C}$) uppträda under några dagar efter vaccination och vissa valpar kan uppvisa en aktivitetsnedsättning och/eller minskad aptit. En liten, övergående svullnad ($\leq 4\text{ cm}$) som ibland är hård och smärtsam vid palpation, kan observeras vid injektionsstället. Sådana svullnader försvinner eller minskar markant inom 14 dagar efter vaccination.

Vid samtidig överdosering av detta vaccin i kombination med Nobivac-vaccin mot leptospiros kan övergående lokala reaktioner såsom diffusa till fastare svullnader från 1–5 cm i diameter observeras. Dessa kvarstår vanligen inte i mer än 5 veckor, men i vissa fall kan det ta lite längre tid innan de försvinner helt.

Data avseende säkerhet och effekt visar att detta vaccin kan blandas och administreras tillsammans med inaktiverat Nobivac-vaccin mot rabies eller inaktiverat Nobivac-vaccin mot rabies och leptospiros i förekommande fall. Efter administrering med rabiesvaccin kan övergående, lokala reaktioner såsom diffusa till fastare svullnader från 1–4 centimeter i diameter observeras i upp till 3 veckor efter vaccinationen. Svullnaderna kan vara smärtsamma i upp till 3 dagar efter vaccinationen.

Data avseende säkerhet visar att detta vaccin kan administreras vid samma tidpunkt som men inte blandas med det inaktiverade Nobivac-vaccinet mot *Bordetella bronchiseptica*.

När detta vaccin administreras tillsammans med det inaktiverade Nobivac-vaccinet mot *Bordetella bronchiseptica* är antikroppssvarsdata detsamma för vaccinet som när vaccinet administreras enskilt.

När detta vaccin används med något av de Nobivac-vacciner som nämns ovan, måste varje vaccins minimiålder för vaccination tas i beaktande så att hundarna vid tidpunkten för vaccinationen uppnår eller är äldre än den lägsta vaccinationsåldern för respektive vaccin.

Information saknas avseende säkerhet och effekt av detta vaccin när det används tillsammans med något annat läkemedel förutom de läkemedel som nämns ovan. Ett beslut om att använda vaccinet före eller efter ett annat läkemedel måste därför fattas från fall till fall.

Överdoser:

Inga biverkningar förutom de som nämns under avsnitt Biverkningar observerades efter en tiofaldig överdos. Dock kan svullnaden bli mer smärtsam eller ses under en längre tid.

Viktiga blandbarhetsproblem:

Blanda inte med något annat läkemedel, förutom med spädningsvätskan som tillhandahålls tillsammans med detta läkemedel och förutom de andra Nobivac-vacciner för hund som nämns ovan (där dessa vacciner är godkända).

7. Biverkningar

Hund:

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 behandlade djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade):	Obehag ¹ . Svullnad vid injektionsstället ² . Överkänslighetsreaktion ³ .
---	--

¹ När injektionen ges.

² Diffus och upp till 5 mm i diameter. Kan ibland vara hård och smärtsam. Kvarstår i upp till 3 dagar efter injektionen.

³ Om en anafylaktisk reaktion uppstår ska lämplig behandling såsom adrenalin ges utan dröjsmål.

Det är viktigt att rapportera biverkningar. Det möjliggör fortlöpande säkerhetsövervakning av ett läkemedel. Om du observerar biverkningar, även sådana som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du tror att läkemedlet inte har fungerat, meddela i första hand din veterinär. Du kan också rapportera eventuella biverkningar till innehavaren av godkännande för försäljning eller den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning genom att använda kontaktuppgifterna i slutet av denna bipacksedel, eller via ditt nationella rapporteringssystem:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

8. Dosering för varje djurslag, administreringssätt och administreringsväg(ar)

1 ml spädningsvätska eller 1 ml (1 dos) av inaktiverat vaccin (enligt vad som anges ovan) ska användas för beredning av det frystorkade vaccinet.

1 ml (1 dos) av färdigberett vaccin ska ges som subkutan injektion. Steril vaccinationsutrustning ska användas.

Vaccinationsschema:

- Grundvaccination:

- Före 12 veckors ålder:
Två vaccinationer med en dos vardera. Den första vaccinationen ges från 8 veckors ålder och den andra vaccinationen ges 2–4 veckor senare.
- Från 12 veckors ålder: En vaccination med en dos per djur.

- Revaccination:

- Årligen med en dos.

Färdigberett vaccin: Rosaaktig eller rosafärgad suspension.

9. Råd om korrekt administrering

Låt spädningsvätskan anta rumstemperatur före användning.

10. Karenstider

Ej relevant.

11. Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Frystorkat pulver: Förvaras i kylskåp (2 °C–8 °C). Får ej frysas. Skyddas mot ljus.

Långvarig eller upprepad exponering för hög omgivningstemperatur ska undvikas efter att vaccinet har tagits ut ur kylskåpet före användning.

Spädningsvätska: Förvaras under 25° C om den förvaras separat från det frystorkade pulvret.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på etiketten. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 30 minuter.

12. Särskilda anvisningar för destruktion

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Använd retursystem för kassering av ej använt läkemedel eller avfall från läkemedelsanvändningen i enlighet med lokala bestämmelser. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

13. Klassificering av det veterinärmedicinska läkemedlet

Receptbelagt läkemedel.

14. Nummer på godkännande för försäljning och förpackningsstorlekar

Förpackningsstorlekar:

Kartonger eller plasttråg med 5, 10, 25 eller 50 injektionsflaskor (endos).

Spädningsvätska kan förpackas med vaccinet eller separat.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

15. Datum då bipacksedeln senast ändrades

2025-04-22

Utförlig information om detta läkemedel finns i unionens produktdatabas

(<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Kontaktuppgifter

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare ansvarig för frisläppande av tillverkningssats:

Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
NL-5831 AN Boxmeer
Nederländerna

Lokal företrädare och kontaktuppgifter för att rapportera misstänkta biverkningar:

MSD Animal Health Sweden AB
Tel: +46 (0)8 522 216 60
Email: msdah.sweden@msd.com

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta den lokala företrädaren för innehavaren av godkännandet för försäljning.