

BIPACKSEDEL FÖR

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

1. NAMN PÅ OCH ADRESS TILL INNEHAVAREN AV TILLSTÅND ATT SÄLJA PARALLELLIMPORTERAT LÄKEMEDEL, OMPACKARE OCH TILLVERKARE

Importör/Information lämnas av:

Orifarm AB
Box 56048, 102 17 Stockholm
Tel: 040-680 02 60

Ompackare:

Orifarm Supply s.r.o.
Palouky 1366, 253 01 Hostivice, Tjeckien

Tillverkare:

Intervet International B.V., Boxmeer, Nederländerna

2. DET VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDELTS NAMN

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

3. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS OCH ÖVRIGA SUBSTANSER

1 dos om 1 ml innehåller:

Aktiv substans:

Levande, försvagat hundparainfluenzavirus (CPi), stam Cornell: $\geq 5,5 \log_{10}$ och $\leq 7.3 \log_{10}$ TCID₅₀*.

* TCID₅₀ = median Tissue Culture Infective Dose

Spädningsvätska:

Nobivac spädningsvätska (fosfatbuffrad spädningsvätska)

Frystorkat pulver: vitaktig eller krämfärgad pellet.

Spädningsvätska: klar färglös lösning.

Färdigberett vaccin: rosaaktig eller rosafärgad suspension.

4. ANVÄNDNINGSSOMRÅDE(N)

För aktiv immunisering av hundar från 8 veckors ålder för att reducera kliniska tecken på sjukdom orsakad av infektion med hundens parainfluenzavirus och för att reducera virusutskiljning.

Immunitetens insättande: 4 veckor efter vaccination.

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

5. KONTRAINDIKATIONER

Inga.

6. BIVERKNINGAR

I mycket sällsynta fall kan en del hundar visa obehag när injektionen ges.

I mycket sällsynta fall kan en diffus svullnad uppemot 5 mm i diameter ses vid injektionsstället; tillfälligtvis kan denna svullnad bli hård och ömmande och kvarstå upp till tre dagar efter injektionen.

I mycket sällsynta fall kan överkänslighetsreaktioner förekomma. Om en anafylaktisk reaktion uppkommer ska lämplig behandling såsom adrenalin administreras utan dröjsmål.

Om du observerar allvarliga biverkningar eller andra effekter som inte nämns i denna bipacksedel, tala om det för veterinären.

Frekvensen av biverkningar anges enligt följande konvention:

- Mycket vanliga (fler än 1 av 10 djur som uppvisar biverkningar under en behandlingsperiod)
- Vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 100 djur)
- Mindre vanliga (fler än 1 men färre än 10 djur av 1 000 djur)
- Sällsynta (fler än 1 men färre än 10 djur av 10 000 djur)
- Mycket sällsynta (färre än 1 djur av 10 000 djur, enstaka rapporterade händelser inkluderade)

7. DJURSLAG

Hund.

8. DOSERING FÖR VARJE DJURSLAG, ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG(AR)

1 ml spädningsvätska eller 1 ml (1 dos) av inaktiverat vaccin (enligt vad som anges i avsnitt 12) ska användas för beredning av det frystorkade Nobivac Pi-vaccinet.

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

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.

9. ANVISNING FÖR KORREKT ADMINISTRERING

Låt spädningsvätskan anta rumstemperatur före användning.

10. KARENSTID

Ej relevant.

11. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Vaccin:

Förvaras i kylskåp (2°C-8°C). Får ej frysas. Ljuskänsligt.

Vaccinet ska inte utsättas för hög omgivningstemperatur vare sig upprepade gånger eller under längre tid efter att det tagits ut ur kylskåpet före användning.

Spädningsvätska:

Förvaras under 25°C om den förvaras skild från vaccinet.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet som anges efter utg. dat. på etiketten.

Hållbarhet efter beredning enligt anvisning: 30 minuter.

12. SÄRSKILD(A) VARNING(AR)

Särskilda varningar för respektive djurslag:

En skyddande antikroppstiter uppnås inte hos alla vaccinerade hundar.

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

Särskilda försiktighetsåtgärder för djur:

Vaccinera endast friska hundar.

Steril vaccinationsutrustning ska användas.

Särskilda försiktighetsåtgärder för personer som ger läkemedlet till djur:

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

Dräktighet:

Nobivac Pi vet. har visats vara oskadligt vid användning till dräktiga tikar som vaccinerats med parainfluenzavaccin i Nobivac-serien före dräktigheten.

Andra läkemedel och Nobivac Pi vet.:

Endast för veterinärer:

Data avseende säkerhet och effekt (virusutsöndring) finns tillgängliga som visar att detta vaccin kan blandas och ges tillsammans med inaktiverade vacciner i Nobivac-serien 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 vacciner i Nobivac-serien mot hundleptospiros vid årlig revaccination, har det visats att det anamnestic svaret av den injicerbara parainfluenzavirus-komponenten för hund 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 palpering, kan observeras vid injektionsstället. Sådana svullnader försvinner eller minskar markant inom 14 dagar efter vaccination.

Vid samtidig överdosering av Nobivac Pi vet. i kombination med leptospirovaccin i Nobivac-serien kan övergående lokala reaktioner såsom diffusa till fastare svullnader från 1-5 cm i diameter observeras. Vanligtvis kvarstår inte dessa längre än 5 veckor, dock kan det i vissa fall ta lite längre tid innan de försvinner helt.

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

När Nobivac Pi vet. används med något annat Nobivac-vaccin än de vacciner som nämns ovan, så måste minimiåldern för vaccination med varje vaccin tas i beaktande så att hundarna vid tidpunkten för vaccinationen är äldre än den lägsta vaccinationsåldern för respektive vaccin.

Information saknas avseende samtidig användning med andra läkemedel förutom för de läkemedel som nämns ovan. Beslut om detta vaccin ska användas före eller efter något annat läkemedel bör därför tas i varje enskilt fall.

Överdoser (symptom, akuta åtgärder, motgift):

Ingen skillnad jämfört med en enkeldos. Hos en del hundar kan svullnaden bli mer smärtsam eller ses under en längre tid.

Blandbarhetsproblem:

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

13. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL ELLER AVFALL, I FÖREKOMMANDE FALL

Avfall förstörs genom kokning, förbränning eller nedsänkning i lämpligt av behörig myndighet godkänt desinfektionsmedel.

14. DATUM DÅ BIPACKSEDELN SENAST GODKÄNDES

2021-03-23

15. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Förpackningsstorlekar: Kartong innehållande 25 endosinjektionsflaskor med pulver.
25 flaskor med spädningsvätska förpackas med vaccinet.

Receptbelagt veterinärmedicinskt läkemedel.