LÆGEMIDDELSTYRELSEN
DANISH MEDICINES AGENCY

20. november 2017

PRODUKTRESUMÉ

for

Nobivac Pi Vet., lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

0. D.SP.NR
21627

1. VETERINÆRLÆGEMIDLETS NAVN
Nobivac Pi Vet.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING
1 dosis (1 ml) opløst vaccine indeholder:

Aktive indholdsstoffer:
Levende, svækket canine parainfluenzavirus (CPi), stamme Cornell: ≥ 5,5 $\log_{10}$ og ≤ 7,3 $\log_{10}$ $TCID_{50}$*
*TCID50 = median Tissue Culture Infective Dose

Solvens:
Nobivac Solvens (Phosphatbuffer- opløsning).

Se afsnit 6.1 for en fuldstændig fortegnelse over hjælpestoffer.

3. LÆGEMIDDELFORM
Lyofilisat og solvens til injektionsvæske, suspension

Lyofilisat: råhvid eller cremefarvet pellet.
Solvens: klar farveløs væske.
Rekonstitueret lægemiddel: svag lyserød eller lyserød suspension.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Dyrearter
Hund.

4.2 Terapeutiske indikationer
Til aktiv immunisering af hunde fra 8 ugers alderen for at reducere de kliniske symptomer på infektion med hundens parainfluenzavirus og for at begrænse spredning af virus.

Immunitetens indtræden: 4 uger efter vaccination.

Immunitetens varighed: Denne er ikke påvist, men et anamnestisk respons er set hos hunde, der blev revaccineret ét år efter basisvaccinationen.

4.3 Kontraindikationer

Ingen.

4.4 Særlige advarsler

Beskyttende antistof titer opnås ikke hos alle vaccinerede hunde.
Da passivt overførte maternelle antistoffer kan forstyrre vaccinationsresponset hos meget unge dyr, anbefales det, at sidste dosis gives ved 10-ugers alderen eller senere.

4.5 Særlige forsigtighedsregler vedrørende brugen

Særlige forsigtighedsregler for dyret
Kun raske dyr bør vaccineres.
Til administrationen skal anvendes sterilt udstyr.

Særlige forsigtighedsregler for personer, der administrerer lægemidlet
Hvis man ved et uheld injicerer sig selv søges straks læge, som forevises indlægsseddel eller etiket.

Andre forsigtighedsregler
-

4.6 Bivirkninger

I meget sjældne tilfælde kan nogle hunde vise tegn på ubehag i forbindelse med injektionen.
I meget sjældne tilfælde kan en diffus hævelse på op til 5 mm i diameter forekomme på injektionsstedet. Denne hævelse kan lejlighedsvis være hård og smertefuld og kan vare i op til 3 dage efter injektionen.
I meget sjældne tilfælde kan overfølsomhedsreaktioner opstå. I tilfælde af en anafylaktisk reaktion skal der straks iværksættes passende behandling med f.eks. adrenalin.

Hyppigheden af bivirkninger er defineret som:
- Meget almindelig (mere end 1 ud af 10 dyr, der viser bivirkninger i løbet af en behandling)
- Almindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 100 dyr)
- Ualmindelige (mere end 1, men mindre end 10 dyr i 1.000 dyr)
- Sjældne (mere end 1, men mindre end 10 dyr ud af 10.000 dyr)
- Meget sjælden (mindre end 1 dyr ud af 10.000 dyr, herunder isolerede rapporter)

4.7 Drægtighed, diegivning eller æglægning

Nobivac Pi Vet. er sikker at anvende til drægtige hunde, der er vaccineret inden drægtigheden med en Pi vaccine i Nobivac serien.

4.8 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Der findes oplysninger om sikkerhed og virkning, som viser, at denne vaccine kan blandes med og indgives sammen med de inaktiverede vacciner fra Nobivac-serien mod leptospirose hos hunde forårsaget af alle eller nogle af følgende serovarer: *L. interrogans* serogruppe Canicola serovar Canicola, *L. interrogans* serogruppe Icterohaemorrhagiae serovar Copenhageni, *L. interrogans* serogruppe Australis serovar Bratislava og *L. kirschneri* serogruppe Grippotyphosa serovar Bananal/Lianguang.

Produktresumeerne for de relevante Nobivac vacciner bør konsulteres inden administration af det blandede produkt. Når Nobivac Pi blandes med Nobivac vacciner indeholdende leptospirose ved årlig revaccination, er det påvist, at der ingen interferens er med det anamnestiske respons induceret ved injektion med hundeparainfluenzavirus komponenten.

Efter administration med en af leptospirose vaccinerne, kan en let forbigående øget kropstemperatur (≤ 1°C) forekomme i få dage efter vaccination, hvorfor nogle hvalpe kan vise nedsat aktivitet og ædelyst. En lille forbigående hævelse (≤ 4 cm), som sommetider kan være fast og øm ved palpation, ses lejlighedsvis på injektionsstedet. Sådanne hævelser vil enten være forsvundet eller være tydelig formindskede 14 dage efter vaccination.

Efter blandet administration med en overdosis af Nobivac Pi Vet. og en overdosis af en af leptospirose vaccinerne i Nobivac serien, kan forbigående lokale reaktioner ses på injektionsstedet. Disse kan blive fra 1 til 5 cm i diameter og varer normalt ikke længere end 5 uger, dog kan det for nogle tage lidt længere tid, før de forsvinder helt.

Der findes oplysninger om sikkerhed og virkning som viser, at denne vaccine kan blandes med og indgives sammen med de inaktiverede vacciner fra Nobivac-serien mod rabies eller de kombinerede vacciner mod rabies og leptospirosis. Efter administration af rabies vaccinerne, kan forekomme forbigående lokale reaktioner, som en diffus til hård hævelse fra 1 til 4 cm i diameter i op til 3 uger efter vaccination. Hævelsen kan være smertefuld i op til 3 dage efter vaccination.

Når Nobivac Pi Vet. anvendes sammen med en af de andre Nobivac vacciner nævnt ovenfor, skal man tage højde for minimumsalderen for vaccination for hver vaccine. Man skal sikre sig at tidspunktet for vaccination af hundene svarer til minimum den alder, der er gældende for basisvaccination af de enkelte vacciner.

Der foreligger ingen information om samtidig brug af andre veterinære lægemidler bortset fra produkterne nævnt ovenfor. En eventuel beslutning om at anvende vaccinen umiddelbart før eller efter brug af et andet lægemiddel til dyr skal derfor tages med udgangspunkt i det enkelte tilfælde.

4.9 Dosering og indgivelsesmåde

Der anvendes 1 ml solvens eller 1 ml (1 dosis) inaktiveret vaccine (som specificeret i afsnit 4.8) til opløsning af den frysetørrede Nobivac Pi Vet. vaccine.
En dosis (1 ml) opløst vaccine gives ved subkutan injektion.

Vaccinationsprogram:
Basisvaccination:

- Før 12 ugers alderen:
  To vaccinationer hver med én dosis: Den første vaccination gives fra 8 ugers alderen, og den anden gives 2-4 uger senere.

- Efter 12 ugers alderen:
  Én vaccination med en dosis pr. dyr.

Revaccination:
Én enkelt dosis årligt.

4.10 Overdosering

Ikke anderledes end ved en enkelt dosis. Hos nogle hunde kan hævelsen være særlig smertefuld eller længerevarende.

4.11 Tilbageholdelsestid

Ikke relevant.

5. IMMUNOLOGISKE EGENSKABER

Farmakoterapeutisk gruppe: Levende viral vaccine
ATCvet-kode: QI 07 AD 08

5.1 Immunologiske egenskaber

-

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

-

5.3 Miljømæssige forhold

-

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Vaccine: sorbitol, gelatine, kasein (enzymfordøjet), dinatriumphosphatdihydrat, vand til injektionsvæsker.
Solvens: dinatriumphosphatdihydrat, kaliumdihydrogenphosphat, vand til injektionsvæsker.

6.2 Uforligeligheder

Må ikke blandes med andre lægemidler til dyr bortset fra solvens og andre Nobivac hundevacciner nævnt i afsnit 4.8 (hvor disse produkter er markedsført).

6.3 Opbevaringstid

Opbevaringstid for veterinærlægemiddel i salgspakning:
2 år i køleskab (2°C til 8°C) (efter opbevaring hos fremstiller i 29 måneder ved -20°C).

Opbevaringstid efter fortynding eller rekonstituering ifølge anvisning:
Anvendes inden for 30 minutter.

Opbevaringstid for solvens:
4 år

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Vaccine

Opbevares i køleskab (2°C - 8°C).
Må ikke fryses.
Beskyttes mod lys.
Der bør udvises forsigtighed, så længerevarende eller gentagen eksponering for høje rumtemperaturer undgås i forbindelse med udtagning fra køleskab forud for anvendelsen.

Solvens
Opbevares under 25°C hvis den opbevares adskilt fra vaccinen.

6.5 Emballage

Vaccine
Hætteglas af hydrolytisk klasse type I (Ph.Eur.) glas indeholdende frysetørret vaccine. Hætteglasset er lukket med en halogenobutyl gummiprop og forseglet med en kodet aluminiumshætte.

Solvens
Hætteglas af hydrolytisk klasse type I (Ph.Eur.) glas. Hætteglasset er lukket med en halogenobutyl gummiprop og forseglet med en kodet aluminiumshætte.

Pakningsstørrelser: Karton eller plastik æsker med 5, 10, 25 eller 50 enkeltdosis hætteglas.
Solvens kan være pakket sammen med vaccinen eller separat.
Ikke alle pakningsstørrelser markedsføres nødvendigvis.

6.6 Særlige forholdsregler ved bortskaffelse af rester af lægemidlet eller affald
Overskydende vaccine tilintetgøres enten ved kogning, brænding eller ved nedsænkning i et passende desinfektionsmiddel og i henhold til lokale krav.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
Intervet International B.V.
Wim de Körverstraat 35
5831 AN Boxmeer
Holland

Repræsentant
MSD Animal Health A/S
Havneholmen 25
1561 København V

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
34269

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE
14. marts 2003

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN
20. november 2017

11. UDLEVERINGSBESTEMMELSE
B